

Saimaan ammattikorkeakoulu
Sosiaali- ja terveysala Lappeenranta
Hoitotyön koulutusohjelma

Krista Laakkonen

LAHJOISTA ARVOKKAIN

– artikkelisarja elinluovutuksesta

Opinnäytetyö 2010

TIIVISTELMÄ

Krista Laakkonen

Lahjoista arvokkain – artikkelisarja elinluovutuksesta, 46 sivua, 2 liitettä

Saimaan ammattikorkeakoulu, Lappeenranta

Sosiaali- ja terveysala, Hoitotyön koulutusohjelma

Opinnäytetyö 2010

Ohjaaja: yliopettaja Päivi Löfman

Elinluovuttajista on ympäri maailman jatkuva pula ja tälläkin hetkellä Suomessa uutta elintä odottaa noin 300 ihmistä. Huolimatta Pohjoismaiden välisestä yhteistyöstä, Scandiatransplantista, kuolee maassamme kymmeniä ihmisiä joka vuosi elinsiirtoa odottaessaan.

Tämän opinnäytetyön tarkoituksena oli informoida maallikoita elin- ja kudoluovutuksesta, laajentaa ja syventää terveydenhuollon ammattilaisten, erityisesti sairaanhoitajien, tietoa heidän merkityksestään ja tehtävistään elinluovutusprosessissa sekä perehtyä elinluovuttajan omaisen rooliin elinluovutusprosessissa.

Opinnäytetyö koostuu artikkelisarjasta ja oman koulutusalan vaatimusten mukaisesta raportista. Artikkelit käsittelevät elinluovutusta maallikoiden, ammattilaisten ja elinluovuttajan omaisten näkökulmasta. Maallikoille suunnatun artikkelin painopiste on oman elinluovutustahdon ilmaisemisen tärkeys elinluovutuskortilla. Ammattilaisten artikkelissa otan esille elinluovutusprosessin ja hoitotyötä tekevän, pääasiassa sairaanhoitajan, merkityksen siinä. Elinluovuttajan omaisille suunnatussa artikkelissa käsitellään omaisten päätöksentekoon ja suhtautumiseen vaikuttavia asioita, kun kyseessä on läheisen ihmisen elinten luovuttamisesta päättäminen.

Tieto opinnäytetyön artikkeleihin sekä teoriaosuuteen on kerätty useista kirjallisuus-, Internet- ja lehtilähteistä ja käyttämäni lähdemateriaali oli englanninkielisiä artikkeleita sekä tutkimuksia. Artikkelit on tarkoitettu julkaistavaksi kolmessa eri lehdessä: maakuntalehti Etelä-Saimaassa, Suomen johtavassa ammattijulkaisussa Sairaanhoitaja-lehdessä sekä Munuais- ja maksaliiton jäsenlehti Elin-
ehto-lehdessä.

Asiasanat: artikkeli, elinluovutus, elinluovuttaja, transplantaatio

ABSTRACT

Krista Laakkonen

The most valuable gift of all – a series of articles about organ donation, 46 pages, 2 appendices

Saimaa University of Applied Sciences, Lappeenranta

Health Care and Social Services, Degree Program in Nursing

Bachelor's Thesis 2010

Instructor: Principal Lecturer, Dr. Päivi Löfman

There is a constant lack of organ donors around the world and even at this moment there are about 300 people waiting for a transplant in Finland. Despite the cooperation between Nordic countries, there are dozens of people dying in our country while waiting for a new organ.

The purpose of this work was to inform people about organ and tissue donation, expand and deepen the knowledge of healthcare professionals, especially nurses, about their role and duties in the organ donation process, and to get acquainted with the role of the organ donors' family in the organ donation process.

This work consists of a series of articles and a report. The articles are targeted at three different groups of readers: lay persons, healthcare professionals, and the families of organ donors. The focus of the article that is written for lay persons is the organ donor card and its purpose in reflecting its owners' opinion about organ donation. The article for health care professionals deals comprehensively with the organ donation process and the nurses' role in that process. The article for families of organ donors deals with the challenging issue when family members must decide whether or not to donate the organs of their relative.

The information for the articles and report of this thesis was gathered from professional literature, the Internet, and journals. Most of the material came from English articles and studies. The articles are going to be published in three different publications including the county newspaper, the leading special journal of Finnish nursing, "Sairaanhoitaja", and the specialized journal of the Finnish kidney and liver organization.

Keywords: Article, Organ Donation, Organ Donor, Transplantation

SISÄLTÖ

1 JOHDANTO	5
2 OPINNÄYTETYÖN TARKOITUS	6
3 ELINLUOVUTUS	8
3.1 Aivokuollut luovuttaja (cadaver donor)	8
3.2 Asystolinen luovuttaja (non-heart-beating donor).....	9
3.3 Elävä luovuttaja.....	10
3.4 Elintestamentti	11
4 ELINSIIRTO	11
4.1 Transplantaation alkutaival	11
4.2 Kudossiirto	14
4.2.1 Ihopankki.....	14
4.2.2 Luupankki.....	15
4.3 Transplantaatiotoimisto	15
4.4 Scandiatransplant	15
5 OPINNÄYTETYÖN TOTEUTUS	Error! Bookmark not defined.
5.1 Artikkelien työstäminen	Error! Bookmark not defined.
5.2 Tiedonhakupolku.....	18
5.3 Aineiston analyysi	19
6 ARTIKKELIT	21
6.1 Luovutettu elin voi olla edellytys elämän jatkumiselle	21
6.2 Sairaanhoidajien rooli elinluovutusprosessissa on merkittävä	24
6.3 Minunko läheisestäni elinluovuttaja?	31
7 POHDINTA	36
7.1 Tavoitteisiin pääseminen.....	36
7.2 Eettiset näkökohdat	37
7.2.1 Tutkimusaiheen valinta	38
7.2.2 Rehellisyys.....	38
7.3 Reliaabelius ja validius.....	39
7.4 Jatkotutkimusaiheet	40
LÄHTEET	42

LIITTEET

Liite 1 Elinluovutuskortti

Liite 2 Laki ihmisen elimien, kudosten ja solujen lääketieteellisestä käytöstä

1 JOHDANTO

Opinnäytetyöni aiheena on elinluovutus, josta teen artikkelisarjana kolme erilaista artikkelia kolmelle erilaiselle lukijakunnalle. Useat tutkimukset osoittavat, ettei ihmisillä, niin maallikoilla kuin ammattilaisillakaan, ole tarpeeksi tietopohjaa elinluovutuksesta tai –siirroista, minkä vuoksi pidän aihetta hyödyllisenä sekä itselleni valmiina sairaanhoitajana että myös kanssaihmisille. Elinluovutustilanteen voi joutua kohtaamaan kuka tahansa ja milloin tahansa, joko luovuttajan tai elinsiirteen vastaanottajan roolissa. Tilanne koskettaa meitä myös silloin, jos elimenluovutus- tai elimensiirtotilanne osuu läheistemme kohdalle.

Useat tutkimukset kertovat, että Suomessa aivokuolleita elinluovuttajiksi sopivia olisi ainakin kaksinkertainen määrä siihen verrattuna, kuinka paljon elinluovutuksia käytännössä näiltä luovuttajilta vuosittain toteutuu (Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiiri 2010). Väitettä tukee myös vuonna 2006 Munuais- ja maksaliiton teettämä ja Suomen Gallupin tekemä tutkimus, joka kertoo, että 83 % suomalaisista antaisi suostumuksensa elinluovutukseen. Kuitenkin saman tutkimuksen mukaan vain 16 % oli allekirjoittanut elinluovutuskortin ja 25–34-vuotiaista 27 % oli allekirjoittanut kortin. Kun verrataan edellä mainittuja tutkimustuloksia ja tälläkin hetkellä elinsiirrettä jonottavien ihmisten määrää, huomataan, että luvut eivät kohtaa. Tälläkin hetkellä noin 200–300 henkilöä odottaa sopivaa luovuttajaa ja vuosittain 20–30 ihmistä kuolee, koska sopivaa luovuttajaa ei löydy (Munuais- ja maksaliitto ry.)

Voidakseni informoida ihmisiä elinluovutuksesta ja kannustaa jokaista olemaan omalla kohdallaan elinluovutusasiassa aktiivisempi, valitsin opinnäytetyöni toteutustavaksi artikkelisarjan. Mielestäni on tärkeää, että maallikoille kerrotaan elinluovutuksesta siten, miten he asian parhaiten ymmärtävät ja samalla informoida oman elinluovutustahtonsa ilmaisemisen tärkeydestä. Toivon, että artikkelini julkaisemisen jälkeen yhä useampi allekirjoittaisi elinluovutuskortin tai vaihtoehtoisesti miettisi jopa elävänä luovuttajana toimimisen mahdollisuutta.

Hoitotyötä tekeville suunnatussa artikkelissa käsittelen elinluovutusta siten, miten asia heille työssä ilmenee. Sosiaali- ja terveysministeriö (2010) sekä Iivana-Ninen, Jauhiainen ja Pikkarainen (2006, 593) ovat korostaneet hoitohenkilökunnan roolin merkitystä potentiaalisten elinluovuttajien tunnistamisessa. Kuitenkin Roarkin (2000) sekä Bidigaren ja Oermannin (1991) tekemät tutkimukset osoittavat, että hoitohenkilökunnalta puuttuu oleellista tietoa ja ymmärtämystä elinluovutusasioista (Collins 2005, 227). Tämän takia pidin tärkeänä ottaa asian artikkelissani esille sekä tuoda ilmi kehitysehdotuksia, joiden avulla luovuttajien tunnistaminen ja elinluovutusprosessin kulku saataisiin mahdollisimman sujuvaksi.

Elinluovuttajan omaisille, Munuais- ja maksaliiton jäsenille, kirjoitin artikkelin, jossa perehdyttiin omaisten rooliin elinluovutusprosessissa sekä asioihin, jotka vaikuttavat heidän päätöksentekoonsa ja suhtautumiseensa.

Maailmanlaajuinen pula elimistä on jatkuva ongelma. Vuoden 2005 lopulla Yhdysvalloissa hieman yli 90 000 ihmistä oli elinsiirtojonossa, mutta saman vuoden tammikuun ja elokuun välillä luovutettujen elimien määrä oli vain hieman alle 10 000 elintä. Yksinkertaisesti sanottuna, elimiä ei ole saatavilla kaikille niitä tarvitseville, mikä on useiden potilaiden kohdalla johtanut elämä-kuolema-asetteluun. (Petechuk 2006, 25.) Monissa maissa pula elimistä on johtanut pitkittyneisiin odotusaikoihin, siirrettä odottavien kuolemaan, kasvaneeseen elävien luovuttajien käyttöön, huonompilaatuisten elimien hyväksymiseen sekä joissain tapauksissa jopa elinten kauppaamiseen (Höckerstedt, Heikkilä & Holmberg 2005, 3253). Toivon, että voim opinnäytetyöni kautta vaikuttaa edes hieman mahdollisten elinluovuttajien määrään ja siten pienentää kuilua luovuttajien ja siirrettä tarvitsevien välillä.

2 OPINNÄYTETYÖNI TARKOITUS

Opinnäytetyöni tarkoitus on käsitellä elinluovutusta monipuolisesti ja informoida aiheesta kolmea eri kohderyhmää, joille artikkelisarjan muodossa tehdyn opinnäytetyöni artikkelit on suunnattu. Toivon artikkelieni herättävän ihmisiä ajattelemaan elinluovutusta, sen merkitystä ja sitä, miten jokainen voi henkilökohtaisesti asiaan vaikuttaa. Opinnäytetyöni tutkimustehtävät ovat:

1. Informoida maallikoita elin- ja kudosluovutuksesta
2. Laajentaa ja syventää terveydenhuollon ammattilaisten, erityisesti sairaanhoitajien, tietoutta heidän merkityksestään ja tehtävistään elinluovutusprosessissa
3. Perehtyä elinluovuttajan omaisen rooliin elinluovutusprosessissa.

Saavuttaakseni asettamani tavoitteet ja täyttämällä opinnäytetyöni tarkoituksen, kirjoitan elin- ja kudosluovutuksesta kolme artikkelia kolmelle erilaiselle lukijakunnalle kolmeen eri julkaisuun.

Ensimmäinen artikkeli, Luovutettu elin voi olla edellytys elämän jatkumiselle, on kirjoitettu maallikoille ja se on tarkoitus julkaista maakuntalehti Etelä-Saimaassa. Artikkelin tavoite on jakaa informaatiota ja herättää keskustelua elinluovutuksesta sekä rohkaista yhä useampia allekirjoittamaan elinluovutus kortti (Liite 1). Lisäksi toivon, että tämän artikkelin avulla saisin tiedotettua ihmisille myös omaisluovutuksen mahdollisuudesta, jolloin moni siirremunuaista jonnottava voisi saada tarvitsemansa avun nopeammin.

Toinen artikkeli, Sairaanhoitajien rooli elinluovutusprosessissa on merkittävä, on suunnattu ammattilaisille eli hoitotyötä tekeville ja se on tarkoitus julkaista Sairaanhoitaja-lehdessä. Artikkelissa esitellään elinluovutusprosessin kulku ja sairaanhoitajan tehtävä ja rooli siinä. Lisäksi tuon ilmi asioita, joita on ehdotettu kaventamaan vähäisen elinluovuttajamäärän sekä elinten tarvitsijoiden välistä kuilua.

Kolmas artikkeli, Minunko läheisestääni elinluovuttaja?, on tarkoitus julkaista Elinehto (Livsvillkor) -lehdessä, joka on Munuais- ja maksaliiton jäsenlehti. Artikkelin tavoite on tuoda esille asioita, jotka vaikuttavat omaisten päätöksentekoon ja suhtautumiseen, kun kyseessä on kuolleen läheisen elinluovutus.

3 ELINLUOVUTUS

3.1 Aivokuollut luovuttaja (cadaver donor)

Suomen transplantaatiotoimintaa ohjaava laki ihmisen elimien ja kudosten lääketieteellisestä käytöstä (101/2001) (Liite 2) 21 § määrittelee, että ihminen on kuollut, kun kaikki hänen aivotointansa ovat pysyvästi loppuneet. Aivokuolemaksi kutsutaan tilaa, jossa koko aivojen neuronitoiminta on loppunut ja neuronit kärsivät solutuhosta siten, että elpyminen on mahdotonta. Tällöin myös aivorungossa sijaitseva, automaattista hengitystä ylläpitävä hengityskeskus on tuhoutunut ja hengitystä ylläpidetään respiraattorin avulla. (Karle-Adler & Sarvi 2002, 428.) Aivokuolleelta elinluovuttajalta tehdään 96 % munuaisensiirroista sekä kaikki muiden elinten siirrot. Luovuttajista 60 % on monielinluovuttajia. Tällöin luovuttajalta poistetaan samanaikaisesti useampi elin, tavallisimmin munuaiset sekä maksa. (Höckerstedt, Sipponen, Sairanen, Vuola & Kivioja 2004, 1017.)

Valtaosa aivokuolleista elinluovuttajista diagnosoidaan aivokuolleeksi aivoverenvuodon seurauksena. Suomessa vuoden 2006 aikana aivokuolleeksi todettujen elinluovuttajien kuolinsyyt jaettiin kolmeen osaan; aivoverenvuoto (70 % kuolleista), trauma (24 % kuolleista) sekä muu (6 % kuolleista) (Norio, Hartikka, Toivonen, Taka-Eilola & Parviainen 2007, 27).

Ensimmäisenä maana maailmassa Suomi otti Lääkintähallituksen yleiskirjeellä vuonna 1971 käyttöön aivokuoleman käsitteen ja vuoteen 1995 mennessä oli-

vat määritelmän hyväksyneet Japania ja Pohjois-Koreaa lukuunottamatta kaikki maailman maat (Holmia, Murtonen, Myllymäki & Valtonen 2004, 662).

3.2 Asystolinen luovuttaja (non-heart-beating donor)

Kysynnän ja tarjonnan välisen eron vuoksi ovat transplantaatiokirurgit alkaneet tutkia vähemmän perinteisiä lähestymistapoja elinluovuttajien määrän lisäämiseksi (Tuttle-Newhall, Collins, Kuo & Schoeder 2003, 277). Asystolisesta luovuttajasta puhutaan silloin, kun elimet irrotetaan luovuttajalta sydämen pysähtymisen jälkeen (Raemdonck, Rega, Neyrinck, Jannis, Verleden & Lerut 2004, 310). Asystoliset elinluovuttajat ovat yksilöitä, jotka kärsivät tuhoisasta ja peruuttamattomasta neurologisesta vauriosta, joka ei kuitenkaan täytä aivorunkokuoleman diagnoosiin vaadittavia kriteereitä. Tämän vuoksi kuolema määritellään menetetyn sydän-keuhkotoiminnan mukaan.

Tavallisesti asystoliset eli sydänkuolleet luovuttajat jaetaan kahteen kategoriin: kontrolloituihin sekä kontrolloimattomiin (Hannah 2004, 292). Kontrolloimattomassa tilanteessa, jossa luovuttaja ekstuboidaan esimerkiksi teho-osastolla ja siirretään pikaisesti leikkaussaliin laparotomiaa varten, elimet altistuvat pidemmälle lämpimän iskemian ajanjaksolle. Tämän vuoksi näiden luovuttajien käyttäminen rajoittuu munuaisensiirtoihin. (Tuttle-Newhall ym. 2003, 277.) Lisäksi lähes kaikki kontrolloimattomat sydänkuolleet luovuttajat sopivat kudosten luovuttajiksi (Hannah 2004, 292). Sen sijaan kontrolloidut asystoliset luovuttajat (luovuttaja siirretään leikkausosastolle, jossa hänet kuoleman määrittämisen hetkellä ekstuboidaan ja taataan riittävä kudospertuusio) ovat oivia munuaisten, maksojen, haimojen sekä keuhkojen lähteitä. (Tuttle-Newhall ym. 2003, 277.)

Edellä mainittujen kategorioiden lisäksi asystolisten luovuttajien kuolemien luokittelussa käytetään Maastrichtin kriteeriä. Tämän mukaan asystoliset luovuttajat voidaan luokitella neljään kategoriaan: luovuttaja on kuollut jo sairaalaan saapuessa (1. kategoria) tai kuolee epäonnistuneen elvytyksen seurauksena (2. kategoria), luovuttajan elintoimintojen ylläpitojärjestelmän irrottaminen suunni-

tellaan etukäteen (3. kategoria) tai luovuttaja on sekä aivokuollut että hänen sydämensä pysähtynyt (4. kategoria). Useimmat asystolisia luovuttajia käyttävät elinsiirtokeskukset suosivat toiminnassaan kategoriaa 3. (Rela & Jassem 2007, 726.)

3.3 Elävä luovuttaja

Elimen siirtäminen elävältä luovuttajalta on elinsiirtoleikkausten perusta; vuonna 1954 tehtiin ensimmäinen onnistunut elinsiirtoleikkaus siirtämällä munuainen toiselta identtiseltä kaksoselta toiselle (Petechuk 2006, 108). Vasta seuraavan vuosikymmenen loppupuolella onnistuivat ensimmäiset munuaisensiirrot muiden kuin sukulaisten kesken (Huhtamies 1997, 8).

Tällä hetkellä henkilöiden, jotka vastaanottavat munuaissiirteen elävältä luovuttajalta, määrä on kasvussa, vaikka Suomessa elävien luovuttajien määrä on muihin Pohjoismaihin verrattuna vähäinen. Vuonna 2009 vain kolme prosenttia Suomessa luovutetuista munuaisista oli peräisin elävältä luovuttajalta, kun taas Norjassa ja Ruotsissa niiden osuus samana vuonna oli 36 ja 42 prosenttia (Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiiri 2010).

Yhdysvalloissa keskimäärin 33 % vuonna 1997 siirretyistä munuaisista oli saatu elävältä luovuttajilta ja vuonna 2001 yli 14 000 munuaissiirteen saajasta 42 % sai siirteen elävältä luovuttajalta. (Tuttle-Newhall ym. 2003, 277 – 278.) Munuaisen lisäksi on Yhdysvalloissa elävää luovuttajaa käytetty myös maksatransplantaatioissa; vuonna 2004 noin 320 siirreleikkausta suoritettiin elävältä luovuttajilta saatujen maksalohkojen avulla. OPTN:n (Organ Procurement and Transplantation Network) mukaan elävän luovuttajan ja vastaanottajan välillä voidaan suorittaa myös haiman ja suolen transplantaatioita. (Petechuk 2006, 109.) Munuais-, maksa- ja keuhkosiirteiden käytön geneettisesti sukua olevilta, puolisoilta tai ystäviltä on huomattu tarjoavan useita etuja (Abouna 1998, Abouna 1988, Abounan 2008, 36 mukaan).

Suomessa eläviä luovuttajia hyödynnetään munuaisensiirroissa; terve ihminen voi luovuttaa toisen munuaisensa omaiselleen tai läheiselle henkilölle. Tärkeää on, että luovutus perustuu vapaaehtoisuuteen ja ettei siihen liity siirrettä odottavan läheisen, muiden omaisten tai hoitohenkilökunnan painostusta. Ihmisen elimien ja kudosten lääketieteellisestä käytöstä ja uusiutumattoman elimen tai kudoksen irrotuksesta säättää Suomen laki (Liite 2). (Mäkelä 2010, 2 - 3.)

3.4 Elintestamentti

Elintestamentilla käsitetään henkilön antama kirjallinen lupa käyttää hänen elimiään kuoleman jälkeen elinsiirtotarkoitukseen. Elintestamentti on ollut Suomessa käytössä vuodesta 1975, ja sen avulla jokainen voi ilmaista tahtonsa luovuttaa elimensä lääketieteelliseen käyttöön (Holmia ym. 2004, 663). Elinluovutuskortti (Liite 1) on yleisin esimerkki elintestamentista: allekirjoittamalla pienen, helposti mukana pidettävän kortin jokainen voi antaa mahdollisuuden toisen ihmisen elämän jatkumiselle (FSTKY).

Elinluovutuskortin allekirjoittaneita ei Suomessa rekisteröidä eikä heistä kerätä tietoja. Kortin allekirjoittamisesta on kuitenkin syytä kertoa omaisille. 1.8.2010 voimaanastuneen lakimuutoksen mukaan omaisten tahto ei syrjäytä vainajan elinaikanaan ilmaisemaa, elinluovutuskortin kertomaa tahtoa (FSTKY.)

4 ELINSIIRTO

4.1 Transplantaation alkutaival

Maailman ensimmäinen onnistunut elinsiirtoleikkaus tehtiin Yhdysvalloissa vuonna 1954 siirtämällä munuainen identtiseltä kaksoselta toiselle. Sukulaisuussuhde vaikutti ratkaisevasti onnistumiseen. Noin kymmenen vuoden kuluttua tästä onnistuivat munuaisensiirrot jo muiden kuin sukulaisten välillä. (Huhtamies 1997, 8.) Suomen ensimmäisen munuaisensiirron teki Marian sai-

raalassa vuonna 1964 kirurgi Björn Lindströmin johtama ryhmä (Huhtamies 1997, 28). 1980-luvun kuluessa aloitettiin Suomessa myös muiden elinten siirrot: sydämiä, maksoja sekä keuhkoja alettiin siirtää Meilahden sairaalassa. Sama vuosikymmen toi siirtotoiminnan piiriin myös lapset, joiden elinsiirtotoiminta aloitettiin Lastenlinikalla. (Huhtamies 1997, 41.)

Nykyään elinsiirrot ovat vaikeimpien munuais-, maksa-, sydän- ja keuhkosairauksien paras ja usein myös ainoa hoitomuoto. Aiheet edellämainittujen yleisimmille transplantaatioille on lueteltu taulukossa 1.

Taulukko 1 Elinsiirtojen aiheet Suomessa (Salmela ym. 2004, 1359 - 1369)

	DIAGNOOSI	OSUUS (%)
munuaisensiirto	diabetes	25
	polykystinen tauti, glomerulonefriitti	21
	interstitiaalinen nefriitti	7
	virtsatien dysplasiat	4
maksansiirto	krooniset maksasairaudet	65
	maksan toiminnan äkillinen pettäminen	22
	maksatuumorit	8
	metaboliset sairaudet	5
sydämensiirto	kardiomyopatia	52
	sepelvaltimotauti	35
	läppävika, muut syyt	5
yhden keuhkon siirto	idiopaattinen keuhkofibroosi	33
	alfa1-antitrypsiinin puutos	19
	sekundaarinen pulmonaalihypertensio	14
	primaarinen pulmonaalihypertensio, uusintasiirto	10
	COPD	9
	synnynnäinen sydänvika (yhdistetty sydänvian korjaukseen)	5
kahden keuhkon siirto	alfa1-antitrypsiinin puutos	40
	COPD, idiopaattinen keuhkofibroosi	14
	lymfangioleiomyomatoosi	9
	kystinen fibroosi, bronkiektasiatauti	6
	muut syyt	11
sydämen ja keuhkojen yhteissiirto	synnynnäiset sydänvian	40

	primaari pulmonaalihypertensio	32
	sekundäärinen pulmonaalihypertensio	11
	COPD, sepelvaltimotauti	7
	idiopaattinen keuhkofibroosi	4

Myös suolensiirron tulokset ovat parantuneet jatkuvasti (www.intestinal-transplant.org, Pakarinen, Jalanko, Mäkisalo, Sairanen & Rintala 2010, 466) ja Suomen ensimmäinen ohutsuolensiirto toteutettiin hyvällä menestyksellä vuonna 2009 (Munuais- ja maksaliitto 2010). Kaiken kaikkiaan suolensiirtoja on tehty maailmassa yli 1700 kappaletta, joista valtaosa lapsille. (www.intestinal-transplant.org, Pakarinen ym. 2010, 466.) Suolensiirto on vakiinnuttanut asemansa niiden potilaiden hoidossa, joilla suonensisäinen ravitseminen epäonnistuu komplikaatioiden vuoksi, mutta jopa kolmannes potilaista kuolee odottaessaan siirrettä. (Fishbein 2009, Pakarisen ym. 2010, 467 mukaan.)

Vuoden sisällä maamme ensimmäisestä suolensiirrosta, keväällä 2010, tehtiin menestyksekkäästi myös Suomen ensimmäinen haimansiirto hoidoksi vaikean tyypin 1 diabeteksen aiheuttamaan munuaisten terminaaliseen vajaatoimintaan. Yleisimmin haimansiirto tehdään osana munuaissiirtoa (72 %). Alle 7 % kaikista haimansiirroista on tehty ilman samanaikaista munuaissiirtoa, ja myös Suomessa on päätetty keskittyä vain samanaikaiseen haiman ja munuaisen siirtoon. (Lempinen, Nordin, Ekstrand & Höckerstedt 2010, 1973.)

Kaikki Suomen elinsiirrot tehdään Helsingin yliopistollisessa keskussairaalassa, jossa vuosittainen siirtoleikkausten määrä on noin 250 kappaletta (Höckerstedt ym. 2005, 3253). Munuaisen- ja maksansiirrot suoritetaan Kirurgisen sairaalan transplantaatio- ja maksakirurgian klinikalla ja sydämen- sekä keuhkonsiirrot Meilahden sairaalan Sydän- ja thoraxkirurgian klinikalla. Lasten ja nuorten sairaalassa yhteistyössä edellä mainittujen klinikoiden edustajien kanssa tehdään kaikki lasten elinsiirrot. (Höckerstedt ym. 2004, 1017.)

Elinsiirtojen yhteen keskukseen keskittämisen ja tiiviin pohjoismaisen yhteistyön ansiosta vastaavat Suomessa tehtyjen elinsiirtojen tulokset maailman parhaiden sairaaloiden tuloksia (Höckerstedt & Hermanson 2010, 993). Ohutsuolen- ja

haimansiirtojen seurauksena on Suomessa mitä tahansa Euroopan maata vastaava elinsiirtoleikkausten valikoima. (Höckerstedt & Hermanson 2010, 993.)

Uuden, aivokuolleelta luovuttajalta saatavan elimen tarvitsijoiden määrä kasvaa Suomessakin tasaisesti, mutta viimeisen vuosikymmenen aikana luovuttajien määrä on säilynyt vakiona. (Hospital Attitude Survey) sekä luovuttajasairaalan pitämästä potilastietokatsauksesta koostuvan Donor Action –ohjelman on nähty lisäävän aivokuolleiden elinluovuttajien määrää. (Höckerstedt ym. 2005, 3253.)

4.2 Kudossiirto

Kudokset irrotetaan kuolleelta luovuttajalta yleensä muun elinsiirtotoiminnan yhteydessä (Mäkelä, Uusitalo, Kivelä & Papp 2004, 1410). Luovutettuja kudoksia tarvitaan monentyyppisten vakavien sairauksien hoitoon, minkä lisäksi niitä voidaan käyttää korvaamaan vamman tai sairauden aiheuttamaa kudostuhoa sekä edistämään sen parantumista. Kudossiirteet ovat oiva apu myös potilaan toimintakyvyn palauttamisessa. (Munuais- ja maksaliitto ry.)

4.2.1 Ihopankki

Allogeenista ihoa eli niinsanottua kadaveri-ihoa voidaan käyttää laajoissa ihovaurioissa ns. biologisena haavasiteenä. Se tarttuu 1 - 3 viikon ajaksi verekkäseen haavapohjaan ja suojaa infektiolta sekä kivulta. Jotta allogeenista ihoa olisi käytössä tarvittaessa, säilytetään sitä palovammaosastojen yhteyksissä sijaitsevilla ihopankeilla.

Ihon luovuttajan täytyy täyttää tietyt kriteerit: luovuttajalla ei saa olla pahanlaatuisia sairauksia eikä tarttuvia tauteja, eikä luovuttajaksi sovi hyvin nuori tai vanha henkilö. (Vuola 2004, 1025.)

4.2.2 Luupankki

Luun korviketta tarvitaan luuhun korvaamaan joko trauman tai kirurgisen toimenpiteen vuoksi syntynyttä luupuutosta. Pankkiluu, jolla tarkoitetaan toisesta ihmisestä irrotettua ja ennen käyttöä luupankissa säilytettyä luuainesta, on Suomessa tavallinen keino luupuutosten korvaamiseen. (Kivioja 2004, 1025 - 1027.)

Pankkiluuta otetaan joko lonkkaleikkauksen yhteydessä tai aivokuolleelta, jolta aivokuoleman toteamisen jälkeen voidaan muun elinirrotuksen yhteydessä irrottaa femur, tibia, humerus tai esimerkiksi patellajänteen keskiosa luukiinnityksiin. Pankkiluuta voidaan käyttää joko sellaisenaan tai tavallisimmin rouheena, joka pakataan luudefektiin esimerkiksi keino nivelen uusintaleikkauksessa. (Kivioja 2004, 1025 - 1027.)

4.3 Transplantaatiotoimisto

Kaikki Suomen elinirrotukset koordinoi HYKS:n Kirurgisessa sairaalassa sijaitseva Transplantaatiotoimisto (Norio ym. 2007, 26). Toimistoon otetaan yhteyttä jokaisen mahdollisen elinluovuttajan kohdalla, minkä jälkeen päivystävä transplantaatiokoordinaattori koordinoi koko tulevan elinsiirtotapahtuman (Karle-Adler & Sarvi 2002, 429 – 430). Toimistossa työskentelee viisi transplantaatiokoordinaattoria, joista yksi päivystää jatkuvasti. Päivystävälle koordinaattorille keskussairaalan henkilökunta voi ilmoittaa mahdollisista elinluovuttajista, ja koordinaattori ottaa vastaan luovuttajan tiedot: ikä, veriryhmä, luovuttajan koko, taustatiedot terveydentilasta, lääkitys, aivokuolemaan johtanut sairaus tai vamma ja sen hoito, sekä laboratoriotutkimusten tulokset (Norio ym. 2007, 26.)

4.4 Scandiatransplant

Suomi on jäsenenä Scandiatransplant-organisaatiossa, minkä vuoksi meillä noudatetaan yhteisesti sovittuja sääntöjä potilaiden siirtoleikkaukseen pääsystä

sekä siirronjälkeisestä seurannasta (Grunnet ym. 2001, Salmelan ym. 2004, 1360 mukaan). Kaiken kaikkiaan järjestö kattaa yhteensä 24 miljoonan asukkaan kokoisen populaation Suomen lisäksi neljässä maassa; Tanskassa, Islannissa, Norjassa ja Ruotsissa (Grunnet, Ásmundsson, Bentsdal, Madsen, Persson, Salmela & Tufveson 2001, 2505). Alkunsä kyseinen yhteistyöjärjestö sai Norjan lääkitöhallituksen pääjohtajan aloitteesta vuonna 1968 elinsiirtojen sekä -luovuttajien tarpeen lisääntymisen vuoksi. Suomi liittyi järjestöön kolme vuotta sen perustamisen jälkeen. (Huhtamies 1997, 34.)

Scandiatransplantilla on yksi yhteinen jonotuslista kaikille aivokuolleelta luovuttajalta siirrettä odottaville pohjoismaalaisille potilaille. Tällä hetkellä olemassa on erilaisten elinyhdistelmien lisäksi listat munuais-, maksa-, sydän- keuhko- ja haimasiirrettä odottaville. Munuaisten vaihto maiden välillä perustuu HLA-sopivuuteen, kun taas kliininen kiireellisyys on perusta maksa- ja sydänsiirteiden vaihdoissa. (Grunnet ym. 2001, 2506 - 2509.) Yhteispohjoismaisella jonotuslistalla pyritään varmistamaan se, ettei siirrejonossa olevien tarvitsisi odottaa siirtoa kovin kauan ja että siirrettävä elin olisi kudostyypiltään mahdollisimman hyvin henkilölle sopiva. Vuosittain kymmenkunta suomalaista munuaista lähetetään siirrettäväksi henkilöille, jotka sijaitsevat joissain muissa pohjoismaisissa transplantaatiokeskuksissa. (Salmela ym. 2004, 1360.) ”Hyvittävät” siirteet on lähetettävä takaisin luovuttajakeskukseen kuuden kuukauden kuluessa (Grunnet ym. 2001, 2507).

Scandiatransplantin toimet heijastavat jatkuvasti kasvavaa tarvetta tehdä lukuisien elinsiirtoleikkausta odottavien ihmisten hyväksi läheistä ja tiivistä Pohjoismaiden välistä yhteistyötä elinsiirtotoiminnan saralla (Grunnet ym. 2001, 2509).

5 OPINNÄYTETYÖN TOTEUTUS

5.1 Artikkelien työstäminen

Artikkelien kirjoittamisen pohjana oli tarkasti mietityt kohderyhmät ja lehdet, jonne artikkeleita olisi tarkoitus tarjota. Selvää alusta alkaen oli, että yksi artikkeleistani tulee olemaan suunnattu maallikoille, sillä he ovat potentiaalisia elinluovuttajia tai vaihtoehtoisesti siirre-elimen saajia. Useita tutkimuksia luettuani kävi melko helposti myös toisen artikkelin kohderyhmän valitseminen. Halusin tieteellisemmällä artikkelilla informoida elinluovutuksesta tulevia kollegoitani sairaanhoitajia sekä muita hoitoalan ammattilaisia, sillä elinluovuttajien lukumäärän jatkuvasti laskiessa ja siirrettä odottavien määrän kasvaessa korostuu sairaanhoitajan roolin merkitys elinluovutusprosessin alkupäässä. Mielestäni jokaisen hoitoalalla työskentelevän tulisi tietää elinluovutukseen liittyvät perusasiat, jotta tilanteen niin vaatiessa osataan toimia oikein. Innostusta ammattilaisille suunnattua artikkelia kohtaan lisäsivät löytämäni melko tuoreet tietueet, joissa korostettiin sairaanhoitajan ja muun hoitohenkilökunnan roolia potentiaalisten elinluovuttajien tunnistamisessa.

Kolmannen artikkelin kohderyhmän valikoituminen olikin kahta ensimmäistä huomattavasti haastavampi prosessi. Hankalaa oli miettiä, kenelle voisin maallikoiden ja ammattilaisten lisäksi tarjota uutta tietoa elinluovutuksesta. Lopulta päädyin valitsemaan kolmanneksi kohderyhmäksi elinluovuttajien omaiset, sillä löysin tutkimuksia, joissa oli tutkittu erilaisia elinluovuttajan omaisten päätöksentekoon vaikuttavia tekijöitä, kun kyseessä on kuolleen läheisen elimien luovuttaminen. Aihe alkoi kiinnostaa minua henkilökohtaisesti ja ajattelin aiheen tarjoavan uutta tietoa ja uusia näkökulmia myös kohderyhmälleni, sillä Suomessa ei vastaavanlaisia tutkimuksia ole tehty.

Lehtien toimituksiin yhteydenotot ja yhteistyö onnistui sähköpostin välityksellä. Tarjotakseni artikkeliani Etelä-Saimaaseen otin yhteyttä lehden uutispäälliköön, joka suhtautuikin positiivisesti asiaan. Häneltä sain sähköpostin välityksellä myös muutamia kirjoitusohjeita, joiden mukaan artikkelin kirjoitin. Ammattilaisille suunnatusta artikkelista lähetin myös sähköpostia Sairaanhoitaja-lehden

päätoimittajalle, saamatta kuitenkaan kunnon vastausta. Aloin kuitenkin kirjoittaa artikkeliani Sairaanhoidajaliiton Internet-sivustolla olevien kirjoitusohjeiden mukaisesti ja tarjosin artikkelia lehteen sen valmistumisen jälkeen. Päätoimittaja lähetti minulle vastauksen sähköpostilla, jossa sanoi aiheen olevan kiinnostava, pahoitellen samalla artikkelien pitkiä käsittelyaikoja. Voi siis olla, että menee kauankin, ennen kuin saan Sairaanhoidaja-lehdeltä tarkempaa arviota kirjoittamastani artikkelista.

Munuais- ja maksaliiton jäsenlehteen Elinehtoon tarjosin artikkeliani ottamalla yhteyttä Munuais- ja maksaliiton Internet-sivustoa ylläpitävään henkilöön. Hän olikin kiinnostunut aiheestani ja sanoi, että artikkelin julkaiseminen heidän lehdessään voisi olla mahdollista. En kuitenkaan saanut kirjoitusohjeita enkä edes artikkelin maksimipituutta, mikä tekikin työstä haastavaa.

Artikkelisarjan tekeminen oli muutenkin haastavaa, mikä johtui runsaasta englanninkielisestä lähdemateriaalista sekä materiaalien jaottelusta aihepiireittäin. Ongelma oli opinnäytetyöni kasvaminen ajateltua suurempiin mittoihin, sillä lähteiden jaottelusta huolimatta oli materiaaleissa paljon päällekkäistä tietoa elinluovutuksesta ja –siirroista. Helpottavia tekijöitä sensijaan olivat kahden artikkelin kohdalla selvät kirjoitusohjeet.

5.2 Tiedonhakupolku

Tiedonhankinnan opinnäytetyötäni varten aloitin heti aiheen keksittyäni. Elinluovutuksesta ja –siirroista on melko vähän suomenkielistä lähdemateriaalia, minkä vuoksi enemmistö työssäni käytetyistä lähteistä on englanninkielistä, aikaisemmin tehtyjen tutkimusten tuottamaa materiaalia eli artikkeleita ja tutkimuksia, joita hain pääasiassa yhden suuren tietokannan (taulukko 2) avulla. Kaiken kaikkiaan hyödynsin opinnäytetyöni tekemisessä 45 erilaista artikkelia ja tutkimusta, jonka lisäksi lähdemateriaaliini kuului kirjallisuutta ja julkaisuja.

Taulukko 2 Tietokantahaut, käytetyt hakusanat ja tietueet

TIETOKANTA	HAKUSANA	TIETUEET
ScienceDirect	organ?ANDdonat?	438
ScienceDirect	organ donation	8,467
ScienceDirect	brain-dead donor	4,342
ScienceDirect	non-heart-beating donor	2,425
ScienceDirect	european donor hospital education	2,008
ScienceDirect	living donor	34,697

Kaikkiin valmiina oleviin aineistoihin on suhtauduttava kriittisesti ja punnittava niiden luotettavuutta, mikä tarkoittaa lähdekritiikkiä. Vertailukelpoisen tiedon saamiseksi on tietoja normitettava ja usein myös muokattava, yhdisteltävä sekä tulkittava. (Hirsjärvi, Remes & Sajavaara 2005, 178.) Aineistoa kerätessäni toutin lähdekritiikkiä rajoittamalla tietokantahaut koskemaan vain viimeisen kymmenen vuoden aikaisia eli vuosien 2000 ja 2010 välisiä tietueita, taatakseni opinnäytetyöni mahdollisimman hyvän luotettavuuden. Saaduista tietueista (taulukko 2) rajasin omaan käyttööni ne, joissa oli eniten minua hyödyttävää tietoa tutkimustehtäviäni ajatellen. Valitsin tietueista käyttööni siis sekä maallikoiden että hoitotyön ammattilaisten tietoutta ja asenteita elinluovutusta kohtaan selvittelevät tutkimukset sekä myöskin tutkimukset, joissa käsiteltiin elinluovuttajan omaisten roolia ja kokemuksia elinluovutusprosessissa. Arvioin jokaisen tietueen eli useimmiten artikkelin kohdalla myös julkaisua, jossa artikkeli on julkaistu: onko kyseinen julkaisu tarpeeksi luotettava ja tieteellinen, että artikkeli sopii lähdemateriaaliksi opinnäytetyöhöni.

5.3 Aineiston analyysi

Kerätyn aineiston analyysi, tulkinta sekä johtopäätösten teko on tutkimuksen ydinasia, mihin tähdätään tutkimusta aloitettaessa (Hirsjärvi ym. 2005, 209). Opinnäytetyöni analyysin tekeminen ei rajoittunut vain yhteen tutkimusprosessin vaiheeseen, vaan tein sitä pitkin matkaa. Aineiston analyysini kulku on verratta-

vissa Hirsjärven ym. (2005) esittämään kvalitatiivisen analyysin spiraalimaiseen ja polveilevaan etenemiseen.

Aineistoni analysoinnin aloitin silmäilemällä tietokannoista löytämiäni tietueita päällisin puolin, minkä jälkeen etsin teksteistä avainsanoja ja alleviivasin tärkeimpiä kohtia. Niiden perusteella jaoin valitsemani tehdyt tutkimukset ja artikkelit kolmeen ryhmään artikkelieni suunnitellun lukijakunnan mukaan siten, että yhteen ryhmään tuli yleisellä tasolla elinluovutusta käsittelevät artikkelit, toiseen ryhmään hoitotyön ammattilaisia koskevat tutkimukset ja artikkelit ja kolmanteen ryhmään päätyivät elinluovuttajan omaisen asenteita tutkivat tutkimukset sekä artikkelit.

Tulosten analysoinnin jälkeen ei tutkimus kuitenkaan ole vielä valmis: tuloksia tulee selittää ja tulkita. Tulkinnalla tarkoitetaan analyysin tulosten pohdintaa ja niiden pohjalta omien johtopäätösten tekemistä. (Hirsjärvi ym. 2005, 213.) Jaoteltuani tekemälläni tiedonhaulla saadut ja tutkimustehtävieni mukaan pinotut tietueet aloin käydä ryhmiä yksi kerrallaan läpi. Jotta sain esille kunkin ryhmän suuret päälinjat, ikään kuin siirsin tutkimuksissa ja artikkeleissa vaihtelevia yksityiskohtaisia tietoja taustalle. Vertailemalla pelkistämisen jälkeisiä suuria linjoja keskenään sain yhdistettyä niiden yhteiset piirteet, jolloin löytyi useimpiin tapauksiin pätevä yhteinen sääntö.

Maallikoita koskevien artikkelien ja tutkimusten pinossa säännöksi muotoutui maallikoiden puutteellinen tieto elinluovutuksesta, minkä vuoksi maallikoille kirjoitetussa artikkelissa kävin läpi elinluovutuksen perusasiat siten, että ne ovat helposti maallikon ymmärrettävissä. Myös hoitotyön ammattilaisten tietoutta ja asenteita tarkastelevissa tutkimuksissa ja artikkeleissa yleisin ilmitullut tulos oli puutteellinen tieto. Siksi pidin tärkeänä myös ammattilaisten informointia, käyttäen kuitenkin monimutkaisempaa ja ammattilaisille sopivampaa terminologiaa kuin maallikoiden artikkelissa.

Elinluovuttajan omaisista kertovien artikkelien ja tutkimusten pohjalta sain selville tietyt pääteemat, joiden on havaittu vaikuttavan omaisten päätöksentekoon,

kun kyseessä on läheisen elimien luovuttaminen. Päätin jaotella teemat artikkelissani sekä positiivisiin että negatiivisiin, jotta ne olisi lukijankin helppo erottaa toisistaan.

6 ARTIKKELIT

6.1 Luovutettu elin voi olla edellytys elämän jatkumiselle

Transplantaatiolla käsitteenä on kautta aikojen voitu ymmärtää lukuisia asioita, joista merkittävimmäksi on muodostunut huippuosaamiseen ja monien osalueiden yhteistyöhön perustuva elinsiirtotoiminta eli elinluovutukset ja -siirrot, joiden ansiosta yhä useampien ihmisten elämä pelastuu. Tällä hetkellä elinsiirtotoiminta on ympäri maailman vaikeimpien munuais-, maksa-, sydän- ja keuhkosairauksien paras ja usein myös ainoa hoitomuoto. Monissa tapauksissa elinsiirto on ainoa mahdollisuus ihmisen terveyden palauttamiseksi: ellei transplantaatiota tehdä potilaalle ajoissa, hän menehtyy. Suomessa on pulaa siirtoelimistä ja joka vuosi kymmeniä ihmisiä kuolee turhaan odottaessaan sopivaa siirränäistä. Yhdeltä luovuttajalta saadaan parhaimmillaan kuusi elintä siirtoa varten.

Suomen elinsiirtotoiminta on vuonna 1964 tehdyn maamme ensimmäisen munuaissiirron jälkeen laajentunut munuaisen lisäksi maksan, sydämen, keuhkon ja sydänkeuhkon siirtoihin. Kehitystä transplantaatioiden saralla on tapahtunut myös viime vuosina: vuoden 2009 lopulla tehtiin Suomen ensimmäinen ohutsuolensiirto ja keväällä 2010 sai 35-vuotias potilas yhdistelmäsiirtona uuden haiman sekä munuaisen.

Elinten ohella siirretään Suomessa myös kudoksia, kuten sarveiskalvoja, luu- ja ihosiirteitä, polven nivelsiteitä, nivelkierukoita, akillesjänteitä, sydänläppiä sekä suuria verisuonia. Luovutetuilla kudoksilla on tärkeä merkitys monentyyppisten vakavien sairauksien hoidossa, sairauden tai vamman aiheuttaman kudostuhoon

korvaamisessa ja sen parantumisen edistämisessä sekä potilaan toimintakyvyn palauttamisessa.

Elinluovutustahdon ilmaiseminen tärkeää

Useat tutkimukset osoittavat, että elinten luovuttaminen on suuresti arvostettua toimintaa, ja Suomen Gallupin vuonna 2009 tekemän tutkimuksen mukaan 89 % väestöstä olisi tarpeen tullen valmis vastaanottamaan elimen. Edellä mainitusta poiketen ihmiset ovat kuitenkin haluttomampia itse ryhtymään elinluovuttajiksi, ja mainitun tutkimuksen mukaan vain 20 % suomalaisista oli allekirjoittanut elinluovutuskortin, joka jatkaa olemistaan elinluovutustoiminnan valtti kantajansa elinluovutukseen liittyvän mielipiteen osoittamisessa.

Elinluovutuskortti on lompakkoon sopiva, pieni kortti, jota on helppo pitää mukana. Kortti on maksuton, ja sen voi allekirjoittaa kuka tahansa: elinluovutusta ja elinluovutuskortin allekirjoittamista harkitseva ei ole vastuussa siitä, sopivatko hänen elimensä siirretarkoitukseen. Elinten sopivuuden arvioivat lääkärit. Yli 60-vuotiaakin voi olla elinluovuttaja, ja mahdollisena sarveiskalvonluovuttajana voi toimia jopa 80-vuotias. Elinsiirtotarkoitukseen soveltumattomia luovuttajia ovat kuitenkin syöpää, C-hepatiittia ja vaikeaa tulehdustautia sairastavat sekä hiv-tartunnan saaneet henkilöt. Elinluovutuskortteja saa apteekeista, terveyskeskuksista, lääkäriasemilta, huoltoasemilta sekä Suomen Punaisen Ristin Veripalvelusta. Kortin voi myös tilata maksuttomasta palvelunumerosta *0800 144 441* tai verkkotilauksena osoitteessa *www.lahjaelamalle.net/fin/tilaukset*.

Lakimuutoksella lisää elinluovuttajia

Maamme menestyksekkäästä elinsiirtotoiminnasta huolimatta on Suomessa elinsiirtoleikkausten määrä liian vähäinen tarpeeseen nähden. Syynä on jatkuva pula elinluovuttajista. Munuaisen, maksan tai muun kiinteän elimen transplantaatiota varten otetaan vuosittain jonoon noin 350 henkilöä, mutta siirreleikkauksia on jatkuvasti tehty alle 300 vuodessa. Vuosittain noin 5 – 10 prosenttia siirrejonossa olevista ihmisistä kuolee saamatta elinsiirtoa.

Avuksi elinluovuttajapulaan astui 1.8.2010 Suomen elinsiirtotoimintaa ohjaavaan lakiin voimaan muutos, jonka perusteella ”kuolleen ihmisen elimiä, kudoksia ja soluja saadaan irrottaa, jos ei ole tiedossa tai ei ole syytä olettaa, että vainaja eläessään olisi vastustanut toimenpidettä”. Tämän, niin sanotun oletetun suostumuksen perusteella aivokuollut vainaja on aina mahdollinen elinluovuttaja, jos hän ei ole eläessään vastustanut elinluovutusta. Lakimuutoksen tavoitteena on lisätä elinten, kudosten ja solujen luovutuksia painottamalla jokaisen elinaikaisen, elinluovutusta koskevan käsityksen selvittämistä ennen elinten irrotukseen ryhtymistä.

Lakimuutos vaikutti myös elinluovutukseen elävältä luovuttajalta muuttamalla luovutuksiin liittyvät tutkimukset ja hoidon luovuttajalle maksuttomiksi, varmistaen että taloudelliset syyt eivät ole esteenä elinluovutukselle. Tämän lisäksi Kela korvaa luovuttajan ansionmenetyksen sairausvakuutuslain (luovuttajan päiväraha) mukaisesti.

Munuaisia eläviltä luovuttajilta

Elävänä luovuttajana voi toimia jokainen täysin terve, hoidostaan päättämään kykenevä täysi-ikäinen henkilö, joka haluaa luovuttaa toisen munuaisistaan munuaissairasta läheistä auttaakseen. Tärkeää on, että luovutus perustuu vapaaehtoisuuteen, eikä siihen saa liittyä painostusta munuaissairaasta, muiden omaisten tai hoitohenkilökunnan taholta. Dialyysihoidossa ja munuaisensiirtojonossa olevien henkilöiden määrän lisääntyessä jatkuvasti voi uutta elintä joutua odottamaan pitkään, minkä vuoksi läheisen luovuttama munuainen voi olla hyvä vaihtoehto.

Munuaisenluovuttamista läheiselle harkitsevan kannattaa ottaa yhteys oman keskussairaalan munuaislääkäriin, jolta saa lisätietoa luovutukseen liittyvistä asioista. Lisäksi tietoa elävänä luovuttajana toimimisesta on saatavilla Munuais- ja maksaliiton Internet-sivustolla www.musili.fi.

Euroopan elinsiirtopäivää 2010 vietetään 23. lokakuuta teemalla 'Ryhdy luovuttajaksi – pelasta elämä'. Tapahtuman isäntämaana toimii tänä vuonna Georgia.

6.2 Sairaanhoidajien rooli elinluovutusprosessissa on merkittävä

Elinsiirrot ovat nykyisin monien terminaalivaiheeseen edenneiden sairauksien paras ja usein myös ainoa hoitomuoto. Siirrettävistä elimistä 96 % saadaan aivokuolleilta elinluovuttajilta, joiden lukumäärä tarpeeseen nähden on liian pieni. On havaittu, että vähäisellä luovuttajamäärällä on yhteys hoitohenkilökunnan elinluovutusta koskevan tiedollisen, taidollisen ja asenteellisen valmiuden kanssa. Suomessa käytössä olevan Donor Action –ohjelman on huomattu tarjoavan ratkaisuja hoitohenkilökunnan toimimiseen elinluovutusprosessissa.

Monivaiheinen elinluovutusprosessi

Yli 96 % munuaisensiirroista ja kaikki muiden elinten siirrot tehdään aivokuolleelta elinluovuttajalta, jolloin henkilön aivotoiminta on pysyvästi päättynyt ja hengitystä ylläpidetään respiraattorin avulla (Höckerstedt ym. 2004, 1017). Huomioitavaa kuitenkin on, että kuolleista ihmisistä vain alle 1 % ja sairaalassa kuolleista alle 3 % todetaan aivokuolleiksi, eli potentiaalisten aivokuolleiden elinluovuttajien määrä on rajallinen (Matesanz & Dominguez-Gil 2007, 178).

Elinluovutusta ja –siirtoja edeltävässä tapahtumaketjussa on tunnistettavissa useita, elinten irrotusta edeltäviä perusvaiheita seuraavassa järjestyksessä: luovuttajan tunnistaminen, luovuttajan hoitaminen, aivokuoleman diagnoosi, selvitys perheelle sekä lailliset edellytykset ja paikalliset sekä järjestölliset tekijät (Matesanz & Dominguez-Gil 2007, 178).

Elinluovutusprosessin kulmakivenä pidetään potentiaalisten elinluovuttajien tunnistamista, jonka tulisi tapahtua mahdollisimman aikaisessa vaiheessa (Matesanz & Dominguez-Gil 2007, 179). Tämän vuoksi on erityisesti hoitoketjun alkupäässä tapahtuvalla toiminnalla eli sairaankuljetusorganisaation sekä sairaalan ensiapupoliklinikan laadukkaalla ja asianmukaisella akuuttihoitodolla tärkeä merkitys elinluovuttajan ennustetta ajatellen (Rauhala 1996, 1237). Ajoissa tapahtuva tunnistaminen helpottaa luovuttajan tutkimista sekä hoitamista (Matesanz & Dominguez-Gil 2007, 179), ja sillä varmistetaan nopea jatkohoitopää-

tösten tekeminen. Sen perusteella potilas siirretään viipymättä valittuun jatko-hoitopaikkaan eli potentiaalisen elinluovuttajan kohdalla joko neurokirurgiseen yksikköön tai teho-osastolle. Mikäli potilaan tilanne lopulta osoittautuu toivotto-maksi, on huolellinen hoito eri vaiheissa siirtokuljetuksen alusta lähtien kuitenkin saattanut luoda edellytykset elinluovutukselle. (Rauhala 1996, 1237.)

Potentiaalisen luovuttajan tunnistamisen jälkeen, jo ennen aivokuoleman toteamista, tulisi aloittaa tukitoimet sydämen ja muiden elinten siirtokelpoisuuden takaamiseksi (Karle-Adler & Sarvi 2002, 429). Hemodynamiikan perushoidolla pyritään asidoosin, hypoksian ja anemian korjaamiseen sekä kardiovaskulaari-sen kollapsin estämiseen (Zaroff ym. 2002, Hämmäisen, Kukkosen & Lemströ-min 2009, 18 mukaan). Jotta vältetään matalan verenpaineen aiheuttama huo-no verenkierto, systolisen verenpaineen tulisi olla yli 90 mmHg, johon pyritään nestehoidolla (Karle-Adler & Sarvi 2002, 431). Lisäksi tarkkailun kohteena on keskiverenpaine, jonka tulisi olla yli 60 mmHg, tuntidiureesi, tavoitteena 50–100 ml/t sekä hemoglobiini, jonka tavoite on yli 100 g/l. Edellä mainittujen lisäksi tukitoimilla pyritään saavuttamaan elimistön pH 7.4–7.45, normokalemia, nor-monatremia ja PaO₂ yli 12 kPa (happisaturaatio yli 95 %) sekä PaCO₂ 4.5–5.5 kPa. (Hämmäinen ym. 2009.)

Aivokuoleman toteamiseen tarvitaan kaksi lääkäriä. Neurologi, neurokirurgi tai muu ylilääkärin valtuuttama lääkäri toteaa aivojen toiminnan loppuneeksi ja anesthesiologi toteaa potilaan oman hengityksen loppumisen. Potilaan kuo-linajaksi merkitään spontaanin hengityksen loppumisen toteamishetki. (Karle-Adler & Sarvi 2002, 429.) Kriteereiltään aivokuoleman diagnoosi on kiistaton: ihminen on aivokuollut silloin, kun hänen aivokudoksensa on tuhoutunut niin, että elintärkeät aivotoiminnot ovat peruuttamattomasti loppuneet sydämen vielä sykkiessä (Holmia ym. 2004, 662). Tavallisimpia aivokuoleman diagnoosiin joh-tavia syitä ovat aivoverenvuodot sekä aivovammat (Rauhala 1996, 1237), jotka jakautuvat yleensä siten, että elinluovuttajista spontaaniin aivoverenvuotoon kuolee 2/3 ja aivotraumaan 1/3 (Höckerstedt ym. 2004, 1017).

Diagnoosin jälkeen kunkin sairaalan vastuullinen lääkäri selvittää potilaan elin-luovutussovituksen ja keskusteleo omaisten kanssa (Höckerstedt & Herman-son 2010, 993). Suomen elinsiirtotoimintaa säätelevässä ns. Kudoslaissa kuol-

leelta tapahtuvaan elinten, kudosten ja solujen irrottamista koskevaan suostumussäännökseen astui 1.8.2010 voimaan muutos, ns. oletettu suostumus, jonka mukaan elimiä, kudoksia ja soluja saa irrottaa, jos vainaja ei elinaikanaan ole oletettavasti vastustanut toimenpidettä. Muutoksen myötä ei kuitenkaan poistunut tarve keskustella toimenpiteestä omaisten kanssa: Kudoslain 9 a § velvoittaa hoitohenkilökuntaa antamaan vainajan lähiomaiselle tai muulle läheiselle selvityksen elinten, kudosten ja solujen irrottamisesta sekä irrottamisen merkityksestä. (Sosiaali- ja terveysministeriö 2010b, 1 - 2.)

Vainajan omaisten kanssa vietetyn hetken jälkeen ottaa vastuulääkäri yhteyttä HYKS:n elinsiirtotoimistoon (Höckerstedt & Hermanson 2010, 993). Transplantaatiotoimisto toivoo yhteydenottoa kaikista aivokuolleista, joilla ei ole elinluovutuksen kontraindikaatioita eli B- tai C-hepatiittia, HIV:a tai maligniteettia, keskushermoston maligniteettia lukuunottamatta. Toimiston päivystävään puheliimeen soittaessaan olisi soittajan hyvä tietää luovuttajan sukupuoli, ikä, veriryhmä, pituus, paino, rinnanympärys miekkalisäkkeen kohdalta, aivokuolemaan johtanut sairaus tai vamma ja sen hoito ennen yhteydenottoa, luovuttajan aiemmat sairaudet ja lääkkeet, tupakointi, alkoholin ja päihteiden käyttö sekä vasoaktiivisen lääkityksen kesto ja annostus (ug/kg/min). (HUS 2009b, 3.) Puhelun jälkeen ilmoittaa Transplantaatiotoimiston päivystävä koordinaattori luovuttajaehdokkaasta Kirurgisen sairaalan päivystävälle transplantaatiokirurgille sekä Meilahden sairaalan Sydän- ja Thoraxkirurgian klinikan päivystäjälle, jotka päättävät, mitä elimiä luovuttajalta voidaan irrottaa (Norio ym. 2007, 26).

Leikkausryhmien kokoaminen tapahtuu aina irrotettavien elimien mukaan ja elinten irrotusleikkaus kestää keskimäärin 2 - 5 tuntia. Luovuttajaa hoitavasta sairaalasta tarvitaan sekä anestesiahoitaja että valvova hoitaja. Munuaisten irrotusleikkauksessa tarvitaan sairaalan oma anestesia lääkäri, instrumenttihoitaja sekä leikkausinstrumentit. (Höckerstedt, Isoniemi, Mäkisalo, Koivusalo, Ilmakunnas, Hartikka, Lemström, Hämmäinen, Salmenperä & Yesil 2009, 122.)

Jatkuva pula elimistä

Elin- ja kudostransplantaation on todistettu olevan tehokas ja erittäin kustannusvaikuttava hoitokeino moniin elinsairauksiin, minkä lisäksi sen merkitys siirrettä odottavien elämänlaadulle on huomattava (Cantwell & Clifford 2000, Collinsin 2004, 226 mukaan). Tällä hetkellä elinluovutustarkoitukseen luovutetuista elimistä on huomattava pula ja elinsiirrettä odottavien lista jatkaa kasvuaan samalla ohittaen tarjonnan määrän. (Collins 2005, 227.) Höckerstedt ja Hermanson (2010) toteavat elinluovuttajien määrän pysyneen noin 15 vuoden ajan suurin piirtein samana, mutta verrattuna vuotta 2008 elinluovutuksen ennätysvuoteen, vuoteen 2006, oli luovuttajia lähes 20 vähemmän ja 67 ihmistä jäi ilman uutta elintä.

Euroopan maissa, Espanjaa lukuun ottamatta, munuaiset pettävät 140 - 160 miljoonalla ihmisellä vuodessa, kun elinten saatavuus on vuodessa 14 - 21 miljoonaa (Abouna 2008, 34). Suomessa elinsiirtotapahtumia arvioidaan vuoden aikana tarvittavan noin 400 kappaletta (Iivanainen ym. 2006, 593), vuosittaisen määrän ollessa 16 - 20 elinluovuttajaa miljoonaa asukasta kohden. Useassa muussa Euroopan maassa määrä on kuitenkin yli 30 % suurempi. (Höckerstedt & Hermanson 2010, 994.)

Syyksi luovuttajien määrän huolestuttavaan kehitykseen arvelevat Höckerstedt ja Hermanson (2010) terveydenhuollon säästöjä sekä päivystyspisteiden vaihtuvaa henkilökuntaa. Oz, Kherani, Rowe, Roels, Crandall, Tomatis sekä Young (2003) havaitsivat, että vain 33 % akuuttihoitotyössä toimivista lääkäreistä ja sairaanhoitajista on saanut koulutusta elinluovutuksista ja elinsiirtoprosessista. Myös Mackersie ym. (1991) sekä Nathan ym. (1991) huomasivat, että hoitohenkilökunnan kykenemättömyys todeta mahdollinen elinluovuttajuus, hoito-ongelmat sekä eri syistä johtuvat hoidon viiveet liittyvät elinluovuttajien vähäiseen määrään (Rauhalan 1996, 1237 mukaan).

Suomen sairaaloiden elinluovutusta koskevat tieto-, taito ja asennevalmiudet kartoitettiin vuonna 2005 tutkimuksella, johon osallistui henkilökuntaa kuudesta toista Suomen sairaalasta. Höckerstedt ym. (2005) havaitsivat tällöin, että lisäkoulutukselle elinluovutuksesta, aivokuoleman diagnoosista, luovuttajan hoitotyöstä sekä perheen lähestymisestä on tarvetta. Tutkimuksen kanssa samaan

aikaan tehty potilastietokatsaus paljasti, että vuosien 2000 ja 2003 välillä näissä 16 sairaalassa tunnistettavissa olisi ollut 402 potentiaalista luovuttajaa, joista henkilökunta kuitenkin tunnisti vain 150. Tämän vuoksi käyttämättömäksi potentiaaliksi jäi 252 tapausta.

Sosiaali- ja terveysministeriö (2010b) on määritellyt potentiaalisten elinluovuttajien tunnistamisen olevan koko elinsiirtotoiminnan perusta ja avainasemassa mahdollisten luovuttajien tunnistamisessa on sairaalan hoitohenkilökunta (Iivainen ym. 2006, 593). On huomattu, että todennäköisimpiä potentiaalisen luovuttajan tunnistajia ovat sairaanhoitajat, joilla on riittävä tietous ja positiivinen asenne elinluovutusta kohtaan (Bidigare & Oermann 1991, Collins 2005, Roark 2000, Bellalin, Papazogloun & Papadatoun 2007, 217 mukaan). Cantwell ja Clifford (2000) ehdottavat, että jos sairaanhoitajat elinluovuttajien tunnistamisen lisäksi omaksuisivat tehokkaasti roolin perheen lähestyjinä luovutussuostumusta varten, maallikoiden kouluttajina sekä monielinluovuttajan hoitajina, heillä olisi suora vaikutus elinluovuttajien määrän lisäämisessä sekä siirrejonon lyhentämisessä (Collins 2005, 227).

Ehdotuksia luovuttajamäärien lisäämiseksi

Luovutettujen elinten pulaan on kehitelty ja kehitellään jatkuvasti uusia menetelmiä ja Sosiaali- ja terveysministeriö (2010b) on kehottanut sairaanhoitopiirejä huolehtimaan henkilöstönsä elinsiirtoja koskevasta asiantuntemuksesta ja koulutuksesta. Tieto-, taito- ja asennekysymyksiä koskevalle pysyvälle ohjaukselle onkin huomattu olevan tarvetta: asiantunteva ohjaus parantaisi hoitotyötä tekevien kykyä tunnistaa potentiaalisia elinluovuttajia ja tärkeä työ elinluovutus- ja siirtotoiminnan kulmakivenä tulisi tehtyä (Rauhala 1996). Avuksi elinluovuttajien tunnistamiseen ohjauksen ja koulutuksen ohelle Rauhala (1996) ehdottaa, että jokainen luovuttajasairaala nimeäisi elinluovutustoiminnan lukuisista edellytyksistä sekä myönteisen ilmapiirin säilymisestä vastaavan elinsiirtotoiminnan luotohenkilön.

Potentiaalisen elinluovuttajan tunnistamiseen liittyvää tietoutta painottavat myös Oz ym. (2003). Heidän mukaansa positiivisen vaikutuksen siirre-elimien saatavuuteen voisi saavuttaa lisäämällä akuuttihoitotyössä toimivien hoitajien koulutusohjelmiin tietoa elinluovuttajan tunnistamisesta sekä perheen lähestymisestä luovutusasiassa. Informaatiolla omaisten kokemuksista voisi parantaa elinsiirto-toiminnassa toimivien hoitotyön ammattilaisten kouluttuneisuutta liittyen kohde-asiakasryhmiin ja heidän huolenaiheisiinsa (Oz ym. 2003, 394).

Koko maan kattava elinluovuttajan hoitoa koskeva ohje on hyvä ja tarkka ohjenuora, mutta se koskee lähinnä vain elinsiirtopäätöksen jälkeistä aikaa. Tämän vuoksi Rauhala (1996) toteaa, että jokaisen luovuttajasairaalan olisi hyödyllistä tarkastaa ja päivittää ohjeistuksensa elinluovuttajan hoidosta ennen siirtopäätöksen tekoa. Mikäli ohjeistus puuttuu kokonaan, ehdottaa Rauhala (1996) ”luovuttajan hoidon laatukäsikirjan” laatimista. Blok (2005) mainitsee tutkimuksessaan vastaavanlaisen kirjan (Model protocol for Post mortal Organ and Tissue Donation), joka kuvailee selkeästi kaikki prosessin tehtävät ja vastuualueet ja minkä teho-osastolla työskentelevät lääkärit ja sairaanhoitajat ovat kokeneet erittäin hyödylliseksi (Blok 2005, 110 - 111).

Donor Action - ohjelman positiivinen vaikutus

Mahdollisen ja käytännöllisen ratkaisun transplantaatiotarkoitukseen luovutettujen elimien lisäämistä varten on huomattu tarjoavan myös sairaaloihin, teho-osaston henkilökunnalle, transplantaatiokoordinaattoreille sekä yleisesti maallikoille tarkoitettut koulutukselliset ohjelmat. Väestön valistaminen median, koulujen ja muiden instituutioiden kautta sekä sairaalan henkilökunnalle suunnatut, sopivat koulutusohjelmat, joista esimerkkinä on Donor Action –ohjelma, ovat johtaneet elinluovuttajamäärän kaksinkertaistumiseen. (Ridolfi ym. 2006, Tuppin & Savoye 2006, Abounan 2008, 35 mukaan.) Suomessa sairaaloiden elinluovutustoiminnan pullonkaulojen sekä esilletulneiden ongelmien selvittämiseen kehitelty kansainvälinen Donor Action –ohjelma otettiin käyttöön 2000-luvun alussa, tarkoituksenaan nostaa elinten saatavuutta 30 prosentilla (Höckerstedt ym.

2005, 3254). Vuonna 2005, noin neljä vuotta ohjelman käyttöönoton jälkeen, olivat lähes kaikki Suomen keskussairaalat mukana toiminnassa. (HUS 2005.)

Donor Action –ohjelma on neljässä maanosassa ja yli 30 maassa käytössä oleva, voittoa tavoittelematon organisaatio, jonka perustivat Hollannin, Espanjan ja Yhdysvaltojen ammattilaisjärjestöt. Sen tavoitteena on tunnistaa, kuinka monia, miksi ja milloin potentiaalisia elinluovuttajia jää tunnistamatta, sekä painottaa teho-osaston henkilökunnan tarpeita luovutusprosessissa. Lisäksi ohjelma antaa käytännöllisiä ohjeita ja työkaluja tunnistaa heikkouksia elinluovutusprosessissa. (Höckerstedt ym. 2005, 3254.)

Höckerstedt ym. (2010) tarkastelivat Donor Action –ohjelman vaikutusta potentiaalisten elinluovuttajien määrään vuosi ennen ja vuosi Donor Action –ohjelman käyttöönoton jälkeen. Paikallisten sairaaloiden transplantaatiotoimistoon tekemien yhteydenottojen määrää verrattaessa oli vuosittaisten yhteydenottojen määrä 12 sairaalassa noussut 67 kappaleesta 108 kappaleeseen. Oleellisinta oli, että myös luovuttajien määrä nousi 44 luovuttajasta 70 luovuttajaan, kehitystä oli siis 59 %. (Höckerstedt ym. 2005, 3254.)

Donor Action –ohjelmassa on tehokkuudestaan huolimatta vielä kehitettävää, koska se keskittyy teho-osaston henkilöstön koulutukseen, jää henkilökunta muualla sairaalassa koulutuksen ulkopuolelle. Kuitenkin useat sairaalapotilaat, joilla on akuutti ja vaikea aivotapahtuma, eivät koskaan pääse teho-osastolle asti, koska monet potilaat sijoitetaan ennen kuolemaansa tavalliselle vuodeosastolle tai muuhun paikkaan, jossa ei ole tarkkailumahdollisuutta. Samoin käy, jos teho-osasto on täynnä, eikä siellä ole tarvittavaa kapasiteettia tehdä tilaa potentiaaliselle elinluovuttajalle. (Höckerstedt ym. 2005, 3255.)

Merkitystä on kuitenkin pienelläkin elinluovuttajien määrän lisäämisellä. On saatu selville, että jos Donor Action –ohjelman kaltaisella interventiolla saadaan kolme elinluovuttajaa miljoonaa asukasta kohti lisää, sen toteutus olisi kustannusvaikuttavaa (Whiting ym. 2004, Höckerstedtin ym. 2005, 3255 mukaan).

6.3 Minunko läheisestäni elinluovuttaja?

Aivokuolemat ovat yleensä tapaturman seurauksia ja siihen johtavat sairaudet ilmenevät usein arvaamatta. Takana ei ole pitkää sairastamisaikaa, jolloin olisi voinut sopeutua ja varautua tulevaan luopumiseen; läheinen ihminen on saattanut aamulla lähteä kotoa terveenä ja illalla hän on kuollut. Kyseessä voi olla oma lapsi, puoliso, sisarus tai vanhempi. Tilanteessa mukana ovat suuret tunteet ja kysymykset, sillä läheisen menetyksen lisäksi omaisilla on edessään toinen iso asia: kysymys elinluovutuksesta. (Karle-Adler & Sarvi 2002, 432.)

Suomen elinsiirtotoimintaa määrittelevään kudoslakiin (Laki ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä 101/2001) 1.8.2010 voimaan astuneet muutokset painottavat mahdollisella elinluovuttajalla eläessään ollutta näkemystä elinluovutukseen. Niin sanotun oletetun suostumuksen käyttöönoton perusteella elimiä, kudoksia ja soluja saa irrottaa, jos vainaja ei ole elinaikanaan oletettavasti vastustanut toimenpidettä. Oletettu suostumus ei kuitenkaan poista omaisten roolia elinluovutusprosessissa. Vaikka he eivät lakimuutoksen myötä olekaan vastuussa siitä, luovutetaanko kuolleen läheisen elimet elinsiirtotoimintaan, on heidän mielipiteillään silti merkitystä ja heidän kanssaan keskustellaan ennen elinten irrottamista. Läheisten rooli elinluovutusprosessissa on merkittävä erityisesti silloin, kun vainaja on alaikäinen tai ei ole ikänsä tai kehitystasonsa vuoksi kyennyt muodostamaan käsitystä asiasta, jolloin lähiomaisen tai muun läheisen on annettava suostumuksensa elinluovutukselle. (Sosiaali- ja terveysministeriö 2010b, 1 - 2.)

Omaisten luovuttamis- tai luovuttamisesta kieltäytymispäätöksiin vaikuttavat tekijät on tärkeitä ymmärtää, sillä suurempi ymmärrys perheenjäsenten suhtautumiseen vaikuttavista asioista voisi mahdollisesti vaikuttaa positiivisesti elinluovuttajien määrään (Sque, Payne & Macleod Clark 2006, 118). Omaisten elinluovutuksesta kieltäytyminen on yksi luovutettujen elimien sekä kudosten puutteeseen johtanut pääsyy (Schutt 2002, Blokin 2005, 105 mukaan).

Elinluovutustahdon positiivinen vaikutus

Koska omaisten rooli elinluovutusprosessissa on merkittävä, ovat useat tutkimukset tutkineet heidän kokemuksiaan elinluovutuskysymyksissä. Pelletier-Hibbert (1998) havaitsi päätöksentekoon ja asiaan suhtautumiseen liittyvän kolme tasoa: ennakointitaso (määrittäen ajan, kun mahdollinen elinluovuttaja siirretään teho-osastolle elämää uhkaavan sairauden tai vamman vuoksi), ristiriitataso (käsittäen aivokuoleman diagnoosin paljastumisen omaisille, joiden kanssa elinluovutuksesta keskustellaan) sekä ristiriidan jälkeinen taso, johon kuuluu kokemus elintenirrottamisesta sekä surutyö (Bellali ym. 2007, 219 - 220). Tässä artikkelissa käsittelen kokonaisvaltaisesti koko elinluovutusprosessia, joka sisältää kaikki Pelletier-Hibbertin (1998) havaitsemat tasot.

Sque ym. (2006) saivat selville, että oikein ajoitettu elinluovutuskeskustelu sekä se, että keskustelun toteuttaja on kokenut henkilökunnan jäsen, joka osaa vastata perheen kysymyksiin sekä antaa informaatiota elinluovutusprosessista rohkeavalla tavalla, vaikuttavat omaisten päätöksentekoon positiivisella tavalla. Elinluovutuskysymyksistä keskusteltaessa on myös kysymyksen esittäjän ihmissuhdetaidoilla suuri merkitys. Rodrigue, Cornell ja Howard (2006) huomasivat, että erittäin myötätuntoisena pidetty asian esille ottaja sai elinluovutukselle myöntävän vastauksen 67,4 % tapauksista, kun taas jotenkuten myötätuntoisena pidetyn henkilön ottaessa elinluovutustoiminnan puheeksi omaisista 29,9 % suhtautui asiaan positiivisesti. Kun keskustelun toteuttajaa ei pidetty lainkaan myötätuntoisena, huomattiin vain 17,5 % perheenjäsenistä suhtautuvan elinluovutukseen myönteisesti. (Rodrigue ym. 2006, 194.) Myös Siminoff ym. (2001), Cleiren ym. (1998) sekä Siminoff ym. (2001) havaitsivat omaisten suosivan myötätuntoon kykeneviä ammattilaisia, joilla on riittävä tieto elinluovutuksista ja jotka tarjoavat asiaankuuluvaa tukea koko elinluovutusprosessin läpi (Blok 2005, 105 mukaan).

Rodrigue ym. (2006) havaitsivat, että luovutusmäärät vaihtelivat merkittävästi sen mukaan, kuka otti elinluovutusasian esille ensimmäisenä ja kuka teki virallisen elinluovutuskysymyksen. 74 % perheistä, jotka ottivat elinluovutuksen puheeksi oma-aloitteisesti, suhtautui myönteisesti elinluovutukseen ja myös läheisen elimien luovuttaminen oli tällöin todennäköisempää.

On kuitenkin huomattu, että tärkein päätöksentekoon vaikuttava tekijä on vainajan eläessään tekemä elinluovutustahto (Sanner 2007, 296). Jokainen voi ilmaista elinluovutustahtonsa kertomalla kantansa lähiomaiselleen tai allekirjoittamalla elinluovutuskortin ja pitämällä korttia mukanaan. Elinluovutustahdon kirjoittaminen vapaamuotoisesti mille tahansa paperille on myös pätevä keino tuoda ilmi toiveensa elimiensä luovuttamisesta. (Sosiaali- ja terveysministeriö 2010a.) Oli keino tahtonsa julkituomiseen mikä tahansa, on ennen kaikkea tärkeää, että läheiset ovat tietoisia tehdystä elinluovutustahdosta. Squen ym. (2006, 118) mukaan tieto vainajan elinluovutustahdosta vaikuttaa omaisten päätöksentekoon ja asiaan suhtautumiseen erityisesti silloin, kun tahdosta on keskusteltu perheen kanssa tai perheellä on oletamus siitä, miten vainaja olisi eläessään toivonut tehtävän. Koska elinluovutuskysymys yleensä otetaan esille suuren surun ja tuskan keskellä, auttaa tieto vainajan tahdosta vähentämään epäselvyyksiä ja ristiriitoja perheen sisällä. Martinez ym. (2001) huomasivat, että sitä vähemmän läheiset olivat myöntäväisiä elinluovutukseen, mitä enemmän perheen sisällä oli erimielisyyksiä asiasta. (Rodrigue ym. 2006, 196.)

Toive eheästä ruumiista ja huolet luovutusprosessista

Sque ym. (2007) sekä West ja Burr (2002) ovat tutkineet syitä, miksi perheenjäsenet kieltäytyvät luovuttamasta kuolleen omaisen elimiä elinsiirtotoimintaan. Tutkimusten myötä selville onkin saatu muutamia tiettyjä päätöksentekoon sekä suhtautumiseen vaikuttavia teemoja. Squen ym. (2007) mukaan negatiiviseen suhtautumiseen vaikuttaa kuolleen ruumiin suojeleminen, kuoleman hetkellä vallitsevat olosuhteet, tiedonpuute, oikein ajoitettu ja herkkätunteinen luovutuskeskustelu, elämän loppumisen todistaminen sekä päätöksentekohetkellä ilmaistut omaisten mielipiteet ja kuolleen läheisen ilmoitettu elinluovutustahto. Teemoja, joiden puolesta West ja Burr (2002) havaitsivat olevan merkittävimmän yhteydessä elinluovutuksesta kieltäytymiseen, oli kuusi: aivokuoleman käsitteen väärinymmärtäminen, kulttuuriin sidoksissa olevat uskomukset, elinluovutuskysymyksen tarkka ajoitus, olosuhteet kysymyksen esittämishetkellä, kysymyksen esittäjän lähestymistapa ja vainajan elinluovutustahto.

Sque, Long, Payne ja Allardyce (2007) sekä West ja Burr (2002) tarkoittivat termeillä ”kuolleen ruumiin suojeleminen” ja ”kulttuuriin liittyvät uskomukset” samaa asiaa. Tällöin omaiset eivät halua luopua läheisensä vartioinnista ja toivovat säilyttävänsä ruumiin koskemattomana (Sque ym. 2007, 139). DeJong ym. (1998) huomasivat elinluovutukseen ja –siirtoihin liittyvien kulttuurillisten uskomusten vaihtelevan merkittävästi luovuttajien sekä ei-luovuttajien välillä: 73 % luovuttamisen kieltäneistä antoi ymmärtää, että on tärkeää, että ihmisellä on haudattaessa kaikki elimet tallella. Luovutukseen myöntyneistä vain 18 % piti asiaa tärkeänä. (West & Burr 2002, 29.) Ruumiin riepottelun nähtiin olevan omaisille hankalaa erityisesti silloin, jos edesmennyt läheinen oli kärsinyt kroonisesta sairaudesta (Sque ym. 2007, 139). Teemana kuolleen ruumiin suojeleminen oli Squen ym. (2007) mukaan yleisin syy elinluovuttamisesta kieltäytymiseen.

Kuolleen ruumiin suojelemisen ohella ovat omaisten tiedonpuute ja luovutusoperaatiota koskevat huolet yleisiä syitä elinluovutuksen kieltämiselle (Sque ym. 2007, 140). Useat tutkimukset ovat osoittaneet, että elinluovutukseen negatiivisesti suhtautuvilla ja siitä kieltäytyvillä omaisilla on usein huomattavasti epäselvempi käsitys aivokuoleman määritelmästä kuin niillä omaisilla, jotka suhtautuvat elinluovutukseen positiivisesti ja ovat myöntyneitä luovuttamaan läheisen elimiä (Blok 2005, 105). Myös West ja Burr (2002) havaitsivat aivokuoleman käsitteen väärinymmärtämisen liittyvän merkittävästi elinluovutuksesta kieltäytymiseen. Baer (1997), Durand-Zaleski ym. (1994) sekä Burroughs ym. (1998) havaitsivat tutkimuksissaan, että perheet, jotka kielsivät läheisen elimien luovuttamisen, yleisesti väärinymmärsivät aivokuoleman käsitteen sekä elinluovutusta että –siirtoja ympäröivän lääketieteellisen puolen (Westin & Burrin 2002, 28 mukaan).

Kuten sekä Squen ym. (2007) että Westin ja Burrin (2002) tutkimuksista selvinneistä teemoista kävi ilmi, on tarkkaan ajoitetulla elinluovutuskysymyksellä merkitystä elinluovutukseen myöntymisessä. Useat tutkimukset osoittavat sopimattomasti ajoitetun kysymyksen johtavan perheen kielteiseen luovutus päätökseen. Esimerkki huonosta ajoituksesta on elinluovutuskysymyksen esilleottaminen silloin, kun perhettä vasta informoidaan tapahtuneesta. (DeJong ym. 1998,

Kometski & Louw 1999, Gortmaker ym. 1998, von Pohle 1996, Westin & Burrin 2002, 29 mukaan.) Tutkimustuloksista käy ilmi, että perheenjäsenet tarvitsevat aikaa hyväksyä lähiomaisensa kuolema, ennen kuin heitä lähestytään elinluovutuskysymyksen merkeissä (West & Burr 2002, 29).

Edellä mainittujen teemojen lisäksi on iän nähty olevan merkittävä tekijä elinluovutustoiminnassa (Moraes, Bacal, Teixeira, Fiorelli, Leite, Fiorelli, Stolf & Bocchi 2009, 800). Moraes ym. (2009) huomasivat tutkimuksessaan, että nuoreen potentiaaliseen elinluovuttajaan liittyy iäkkäämpää luovuttajaa matalampi elinluovutuksen todennäköisyys. Koska vanhempien suostuvuusprosentti lapsen elinten luovuttamiselle on matala (Moraes ym. 2009, 800), on Committee on Hospital Care and Section on Surgery ilmaissut ajatuksia prosessin kehittämiseksi. He ehdottavat muun muassa elinluovuttajapulan mainostamista niin paikallisella kuin valtakunnallisellakin tasolla, elinluovutuskysymyksen esilleottamista erillään muusta elinluovutusprosessiin liittyvästä toiminnasta ja tukiohjelmien järjestämistä elinluovuttajien perheille. Lisäksi he korostavat koulutetun ammattilaisen roolia elinluovutuskysymyksen esittäjänä. (Committee on Hospital Care and Section on Surgery 2002, 983.)

Johtopäätökset

Elinluovutus on monimuotoinen prosessi, johon vaikuttavat useat eri tekijät. Yhteenvetona voidaan sanoa, että perheenjäsenet ovat myöntyväisempiä ja suhtautuvat kuolleen lähiomaisensa elinten luovuttamiseen positiivisemmin, kun aivokuoleman käsite on selvä ja ymmärretty ja kun luovutuskysymyksen esilleottaminen tapahtuu erillään muista tapahtumista ja tehdään hiljaisessa paikassa, jossa on tarvittava yksityisyys. Merkitystä omaisten suhtautumiseen on myös transplantaatiokoordinaattorin ja hoitohenkilökunnan läsnäololla prosessin aikana sekä tiedolla vainajan mielipiteestä elinluovutuksesta. (West & Burr 2002, 32.)

West ja Burr (2002) ehdottavat elinluovuttajan omaisille mahdollisuutta osallistua aktiivisesti elämän loppumiseen liittyvään päätöksentekoprosessiin tarjoamalla heille näin keinoa päästä yli avuttomuuden ja voimattomuuden tunteistaan

sekä luomalla jonkinlaisen tarkoituksen heidän kokemalleen tragedialle. Kun perhe on huomioitu osaksi elinluovutusprosessia jo alusta alkaen, voisi se rohkaista heitä suhtautumaan kuolleen läheisen elinluovutukseen positiivisemmin ja myöntyväisemmin. West & Burr 2002, 32.)

Huolimatta suuresta luovutettujen elinten tarpeesta, ei tavoitteen elinluovutuskysymyksen äärellä tulisi olla ainoastaan elinten saaminen toisten ihmisten pelastamiseksi, vaan myös mahdollisen elinluovuttajan läheisten turvallisuuden sekä luottamuksen tunteiden tukeminen (West & Burr 2002, 32).

7 POHDINTA

7.1 Tavoitteisiin pääseminen

Opinnäytetyöni sisälsi kolme tavoitetta, jotka olivat maallikoiden informointi elin- ja kudoslouovutuksesta, terveydenhuollon ammattilaisten tietouden laajentaminen ja syventäminen heidän merkityksestään ja tehtävistään elinluovutusprosessissa sekä elinluovuttajan omaisen rooliin elinluovutusprosessissa perehtyminen. Mielestäni paras keino tavoitteiden saavuttamiseksi oli artikkelisarjan kirjoittaminen ja mahdollinen julkaisu. Kolmen artikkelin avulla tavoitteenani oli tavoittaa mahdollisimman suuri määrä ihmisiä, joita voisin artikkeleideni avulla herätellä aiheeni pariin ja mahdollisesti rohkaista yhä useampia allekirjoittamaan elinluovutuskortin.

Aiheeseeni perehtymisen aloitin suomalaiselta, Munuais- ja maksaliiton ylläpitämältä LahjaElämälle–internetsivulta, joka on kokonaan omistettu elinluovutukselle ja –luovuttajille antaen tietoa uusista käänteistä elinluovutuksen saralla sekä muun muassa tilastotiedoista. Lueskelin paljon aiheesta tehtyjä artikkeleita, joita huomasin olevan suomen kielellä valitettavan vähän. Tämän vuoksi pian laajensinkin lähdemateriaalihaun englannin kieleen.

Melko pian aiheeni selkiydyttyä aloin miettiä mahdollisia julkaisuja, joihin voisin artikkelitani tarjota. Etelä-Saimaa oli maallikoiden artikkelille luonnollinen paikka, koska lehti on Lappeenrannan paikallislehti ja se tavoittaa laajalla levikillään runsaasti potentiaalisia tulevaisuuden elinluovuttajia. Ammattilaisten artikkelista tarkoitus oli tehdä tieteellisempi, jolloin syntyi idea artikkelista Sairaanhoidajalehteen, joka on Suomen johtava hoitotyön ammattilehti. Viimeisen artikkelin kanssa kävi siten, että keksin ensin julkaisun, jonne artikkelia voisi tarjota, ennen kuin artikkelin aihe oli täysin selvillä. Munuais- ja maksaliitossa oltiin kuitenkin joka tapauksessa kiinnostuneita yhteistyöstä ja idea artikkelista elinluovuttajan omaisille syntyikin hieman sen jälkeen.

Artikkelien kirjoitus oli mielestäni haastava prosessi, sillä loppujen lopuksi lähdemateriaalia minulla oli paljon useista eri tutkimuksista, kirjoista ja artikkeleista. Oleellista oli, että osasin lähteistä poimia kuhunkin artikkeliin sopivat asiat. Artikkelien kirjoittamista hankaloitti kesken työni tekemisen Suomessa voimaansatunut elinsiirtotoimintaa koskeva lakimuutos (Liite 2). Lakimuutoksen seurauksena jouduin hieman pohtimaan elinluovuttajien omaisille suunnatun artikkelin näkökulmaa uudelleen.

Opinnäytetyöni tavoitteiden toteutumista on vielä vaikeaa arvioida, sillä tähän mennessä vain yksi artikkelistani on päässyt lehteen saakka: Etelä-Saimaa julkaisi maallikoille kirjoittamani artikkelin Euroopan elinsiirtopäivänä 23.10. Lisäksi Etelä-Saimaan uutispäällikkö, jonka kanssa olin yhteistyössä, kysyi lupani saada julkaista sama artikkeli myös Kymen Sanomissa. Siltä osin tavoitteeni siis voi sanoa toteutuneen, sain informoitua maallikoita elinluovutuksesta sekä oman elinluovutustahtonsa ilmaisemisen ja elinluovutuskortin tärkeydestä.

7.2 Eettiset näkökohdat

Tiedon hankintaan ja julkistamiseen liittyvät tutkimuseettiset periaatteet ovat yleisesti hyväksyttyjä ja niissä vallitsee laaja yksimielisyys (Hirsjärvi ym. 2005, 25). Minulle opinnäytetyöni eettisten näkökohtien pohtiminen on haastavaa, sillä työni ei ole tutkimus eikä minun sen vuoksi tarvitse miettiä esimerkiksi tutkimuk-

sen kohteena olevien henkilöiden kohtelua. Hirsjärvi ym. (2005, 26 - 28) jakavat käytännön tutkimustyöhön sisältyvät pääratkaisut ja niihin sisältyvät eettiset kysymykset kolmeen alueeseen, joista kaksi koskee mielestäni omaa työtäni.

7.2.1 Tutkimusaiheen valinta

Eettisten näkökohtien miettiminen alkaa jo tutkimuksen aihetta tai tutkimusongelmaa valittaessa. Kenen ehdoilla tutkimusaihe valitaan? Miksi tutkimukseen ryhdytään? Tulisiko valita muodinmukainen aihe vai erityisesti välttää sellaista? Valitaanko aihe, joka on toteutettavissa helposti, mutta jolla ei ole erityisen tärkeää merkitystä? Miten tulisi ottaa huomioon aiheen yhteiskunnallinen merkittävyys? (Hirsjärvi ym. 2005, 26.)

Opinnäytetyöni aiheen valinta tapahtui täysin omien ehtojeni mukaisesti eikä siihen vaikuttanut kukaan ulkopuolinen henkilö. Eniten päätökseeni valita aiheeksi elinluovutus vaikutti tunne siitä, että työlläni tulisi olemaan merkitys ja pystyisin vaikuttamaan asioihin: tässä tapauksessa elinluovuttajien määrän lisäämiseen. Aihe ei siis ole muodinmukainen vaikka ajankohtainen onkin, eikä yksinkertainen, mutta se on minulle itselleni tärkeä.

7.2.2 Rehellisyys

Rehellisyys tutkimustyössä sisältää useita tärkeitä periaatteita, jotka kaikissa tieteellisissä toimissa tulisi ottaa huomioon. Kaikissa tutkimustyön osavaiheissa tulisi välttää epärehellisyyttä. Hirsjärven ym. (2005, 27 - 28) mukaan keskeisiä periaatteita ovat plagiointi, toisten tutkijoiden osuuden vähättely, itsensä ja omien tutkimuksiensa plagiointi, tulosten kritiikitön yleistys, harhaanjohtava tai puutteellinen raportointi sekä tutkimukseen myönnettyjen määrärahojen väärinkäyttö.

Opinnäytetyössäni on otettu huomioon edellä mainitut periaatteet; plagioinnin välttämiseksi tekstejä lainattaessa osoitan lainaukset asianmukaisin lähdemerkinnöin. Toisten tutkijoiden osuuden vähättely ei niinkään koske minua tehtyäni

opinnäytetyön yksin enkä myöskään ole ollut osa tutkimusryhmää. Toisten tutkijoiden tutkimuksia lukiessani ja lainatessani muistin olla vähättelemättä heidän tutkimuksiaan tai saatuja tuloksia. Myöskään ”itseplagioinnin” en ajattele koskevan minua, sillä en ole tehnyt aikaisempia tutkimuksia. Tulosten kritiikitön yleistyminen sen sijaan minun oli tärkeää huomioida, sillä tein opinnäytetyöni muiden tekemien tutkimusten pohjalta. Tällöin oleellista on, että tuloksia ei sepitetä tai kaunistella. Tärkeää on pohtia, kenen totuudesta saaduissa tuloksissa on kyse. (Hirsjärvi ym. 2005, 28.) Huomioitava eettinen näkökohta omalla kohdallani oli myös se, että raportointi ei saa olla harhaanjohtavaa tai puutteellista. Myös tutkimuksen puutteet on tuotava julki. Lisäksi tutkimuksessa käytetyt menetelmät (lähdemateriaalin haussa käytetty tiedonhakuprosessi) oli huolellisesti ja rehellisesti selostettava. Prosessiin liittyen mainitsin hakutermit, vuosi- ja kielirajat sekä kerron, mistä tietokannoista tieto oli haettu.

7.3 Reliaabelius ja validius

Huolimatta pyrkimyksestä välttää virheiden syntymistä, vaihtelevat tulosten luotettavuus ja pätevyys. Tämän vuoksi kaikissa tutkimuksissa pyritään arvioimaan tehdyn tutkimuksen luotettavuutta. (Hirsjärvi ym. 2005, 216.)

Tutkimuksen reliaabeliudella tarkoitetaan mittaustulosten toistettavuutta eli sen kykyä antaa ei-sattumanvaraisia tuloksia (Hirsjärvi ym. 2005, 216). Hirsjärvi ym. (2005) mainitsevat, että reliaabeli tulos on kyseessä esimerkiksi silloin, kun kaksi arvioijaa päätyy samanlaiseen tulokseen. Arvioisin opinnäytetyöni olevan luotettava eli reliaabeli, sillä lähdemateriaalina käyttämissäni tutkimuksissa esiintyi samanlaisia tuloksia, huolimatta eri tutkimuksen tekijöistä ja vastaajista. Näitä niin sanottuja ”suuria linjoja” eli yleisiä tutkimuksista saatuja tuloksia käytin artikkelieni pohjana.

Validiudella tarkoitetaan mittarin tai tutkimusmenetelmän kykyä mitata juuri sitä, mitä on tarkoituskin mitata. Tuloksia ei voida pitää tosina ja pätevinä esimerkiksi silloin, jos tutkija käsittelee saatuja tuloksia edelleen alkuperäisen oman ajattelumallinsa mukaisesti. (Hirsjärvi ym. 2005, 216 - 217.) Mielestäni opinnäytetyö-

täni voidaan pitää pätevänä, sillä olen käsitellyt lähdemateriaalina käyttämieni tutkimusten tuloksia totuudenmukaisesti enkä ole esittänyt niitä omien ajattelumallieni mukaan. Myös artikkelit, joita olen lainannut ja käyttänyt lähteenä, on lainattu asianmukaisesti ja alkuperäisten kirjoittajien tekstiä väärentelemättä.

Hirsjärvi ym. (2005) toteavat, että vaikka reliaabeliutta tai validiutta ei haluaisikaan tutkimuksen luotettavuutta ja pätevyyttä arvioitaessa käyttää, tulisi kaiken tutkimuksen luotettavuutta ja pätevyyttä jollakin tavoin arvioida. Laadullisissa tutkimuksissa monet tutkijat pohtivat, miten he kertoisivat lukijoilleen tarkasti tekemänsä asiat ja keinot, millä on päästy saatuihin tuloksiin (Hirsjärvi ym. 2005, 217). Mielestäni tutkimuksen kulun selittäminen sopii parhaiten myös oman opinnäytetyöni luotettavuuden ja pätevyyden arviointiin, vaikkei työni kvalitatiivinen tutkimus olekaan. Tarkka selostus tutkimuksen toteuttamisesta kohtaa luotettavuutta, tarkkuus koskee tutkimuksen kaikkia vaiheita. Aineiston tuottamisen olosuhteet kerrotaan selvästi ja totuudenmukaisesti. (Hirsjärvi ym. 2005, 217.) Mahdollisimman hyvän luotettavuuden takaamiseksi työlleni olen selostanut tarkkaan työni kulun aina aiheenvalinnasta tiedonhakuun ja lopulliseen toteutukseen saakka.

Opinnäytetyöni validiutta eli pätevyyttä lisää mielestäni sekä artikkelien ja tutkimusten rinnalla kirjallisuuden käyttäminen lähdemateriaalina. Näin kaikki käyttämäni tieto ei perustu vain tehtyihin tutkimuksiin, vaan myös painettuun, yleispätevään tietoon. Hirsjärvi ym. (2005) mainitsevat Denzinin, joka on puhunut aineistotriangulaatiosta eli useiden erilaisten tutkimusaineistojen käyttämisestä saman ongelman ratkaisemiseksi. Aineistotriangulaatio on mielestäni sopiva kuvaus eri menetelmien käytöstä opinnäytetyöprosessissani.

7.4 Jatkotutkimusaiheet

Elinluovutus on aihe, josta ei ole juurikaan saatavilla Suomessa tehtyjä tutkimuksia. Tämän vuoksi pidän hyödyllisenä ja mielenkiintoisena esimerkiksi suomalaisista elinluovuttajan omaisista ja heidän kokemuksistaan sekä päätöksentekoon vaikuttavista asioista tehtyä tutkimusta. Hyötyä voisi olla myös tutkimuk-

sesta, jossa tarkastellaan suomalaisten sairaanhoitajien tai sairaanhoitajaopiskelijoiden valmiuksia kohdata potentiaalinen elinluovuttaja. Tiedolla voisi mahdollisesti vaikuttaa sairaanhoitajatutkinnon opetussuunnitelman sisältöön positiivisesti lisäämällä tietoa elinluovuttajan hoidosta sekä tunnistamisesta.

TAULUKOT

Taulukko 1 Elinsiirtojen aiheet Suomessa (Salmela ym. 2004, 1359-1369), s.12-13

Taulukko 2 Tietokantahaut, käytetyt hakusanat ja tietueet, s.19

LÄHTEET

Abouna, GM. 2008. Organ shortage crisis: problems and possible solutions. Transplantation proceedings 40, 34 - 38.

Bellali, T., Papazoglou, I. & Papadatou, D. 2007. Empirically based recommendations to support parents facing the dilemma of paediatric cadaver organ donation. Intensive and critical care nursing 23, 216 - 225.

Blok, GA. 2005. The impact of changes in practice in organ procurement on the satisfaction of donor relatives. Patient education and counseling 58, 104 - 113.

Collins, TJ. 2005. Organ and tissue donation: a survey of nurse's knowledge and educational needs in an adult ITU. Intensive and critical care nursing 21, 226 - 233.

Committee on Hospital Care and Section on Surgery. 2002. Pediatric organ donation and transplantation. Pediatrics 109 (5), 982 - 984.

FSTKY: Forssan seudun terveydenhuollon kuntayhtymä. Elinluovutuskortti. <http://www.fstky.fi/DowebEasyCMS/?Page=Elintenluovutuskortti> (luettu 25.10.2010)

Grunnet, N., Ásmundsson, P., Bentdal, Ø., Madsen, M., Persson, NH., Salmela, K. & Tufveson, G. 2001. Organ donation, allocation and transplantation in the Nordic countries: Scandiatransplant 1999. Transplantation proceedings 33, 2505 - 2510.

Hämmäinen, P., Kukkonen, S. & Lemström, K. 2009. Sydänluovuttajan arviointi ja hoito. Sydänääni 20 (3A), 17-20. http://www.fincardio.fi/@Bin/108036/sa_teema09_luku4.pdf (luettu 15.9.2010)

Hannah, S. 2004. Increasing awareness of tissue donation: in the non-heart beating donor. Intensive and critical care nursing 20, 292-298.

Hirsjärvi, S., Remes, P. & Sajavaara, P. 2005. Tutki ja kirjoita. 11. painos. Jyväskylä. Gummerus Kirjapaino Oy.

Höckerstedt, K. & Hermanson, T. 2010. Lakiehdotuksilla pyritään lisäämään elinsiirtoja. Duodecim 126, 993-995.

Höckerstedt, K. 2003. Maksansiirtojen parantuneet tulokset. Duodecim 119, 483-485.

Höckerstedt, K., Heikkilä, M-L. & Holmberg, C. 2005. Substantial increase in cadaveric organ donors in hospitals implementing the Donor Action Program in Finland. Transplantation proceedings 37, 3253-3255.

Höckerstedt, K., Isoniemi, H., Mäkisalo, H., Koivusalo, A-M., Ilmakunnas, M., Hartikka, E., Lemström, K., Hämmäinen, P., Salmenperä, M. & Yesil, C. 2009.

Ohjeet elinluovuttajan hoidosta ja elinten talteenotosta. Tehohoito 27 (2), 122-125.

Höckerstedt, K., Sipponen, J., Sairanen, H., Vuola, J. & Kivioja, A. 2004. Elin-siirrot. Teoksessa Roberts, P., Alhava, E., Höckerstedt, K. & Kivilaakso, E. (toim.) Kirurgia. Jyväskylä. Gummerus Kirjapaino Oy, 1017-1028.

Holmia, S., Murtonen, I., Myllymäki, H. & Valtonen, K. 2004. Sisätautien, kirur-gisten sairauksien ja syöpätautien hoitotyö. 4. uud. painos. Porvoo. WSOY.

Huhtamies, M. 1997. Munuaisensiirrot. Teoksessa Huhtamies, M. & Relander, J. Suomen elinsiirtojen historia. Jyväskylä. Gummerus Kirjapaino Oy, 8 - 65.

HUS: Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiiri 2005. Vuosi 2004 oli elinsiirto-jen ennätysvuosi.
<http://www.hus.fi/default.asp?path=1,32,660,546,622,1651,1652,1655,9302,8014> (luettu 15.9.2010)

HUS: Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiiri 2009a. Elinluovutuskortti.
<http://www.hus.fi/default.asp?path=1,32,818,1732,2843> (luettu 23.8.2010)

HUS: Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiiri 2009b. Ohjeet elinluovuttajan hoidosta ja elinten talteenotosta.

HUS: Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiiri 2010. Suomessa tarvitaan lisää elinluovuttajia – uutta lakia odotetaan.
<http://www.hus.fi/default.asp?path=1,46,616,617,618,30429,32018> (luettu 11.8.2010)

Iivanainen, A., Jauhiainen, M. & Pikkarainen, P. 2006. Sairauksien hoitaminen terveyttä edistäen. Helsinki. Tammi.

Karle-Adler, N. & Sarvi, O. 2002. Aivokuolleen elinluovuttajan hoitotyö. Teok-sessa Salmenperä, R., Tuli, S. & Virta, M. (toim.) Neurologisen ja neurokirurgi-sen potilaan hoitotyö. Helsinki. Tammi, 428 - 433.

Kivioja, A. 2004. Luupankki. Teoksessa Roberts, P., Alhava, E., Höckerstedt, K. & Kivilaakso, E. (toim.) Kirurgia. Jyväskylä. Gummerus Kirjapaino Oy, 1025-1028.

Lempinen, M., Nordin, A., Ekstrand, A. & Höckerstedt, K. 2010. Tyypin 1 dia-beetikolle siirrettiin samanaikaisesti haima ja munuainen. Duodecim 126, 1973-1975.

Linos, K., Fraser, J., Freeman, W.D. & Foot, C. 2007. Care of the brain-dead organ donor. Current anaesthesia & critical care 18, 284–294.

Mäkelä, E.A., Uusitalo, R., Kivelä, T. & Papp, A. 2004. Kudossiirteet ihmisten varaosina. Duodecim 120, 1410-1418.

Mäkelä, S. 2010. Opas munuaisen luovuttajalle. Munuais- ja maksaliitto ry.

Matesanz, R. & Dominguez-Gil, B. 2007. Strategies to optimize deceased organ donation. *Transplantation reviews* 21, 177-188.

Moraes, BN., Bacal, F., Teixeira, MCTV., Fiorelli, Al., Leite, PL., Fiorelli, LR., Stolf, NAG. & Bocchi, EA. 2009. Behavior profile of family members of donors and nondonors of organs. *Transplantation proceedings* 41, 799-801.

Munuais- ja maksaliitto 2010. Munuaispotilaan opas. <http://www.munuainen.fi/opas/> (luettu 7.9.2010)

Munuais- ja maksaliitto ry. Lahja elämälle. <http://www.lahjaelamalle.net/fin/etusivu/> (luettu 11.8.2010)

Norio, H., Hartikka, E., Toivonen, L., Taka-Eilola, H. & Parviainen, H. 2007. Transplantaatiotoimisto palvelee vuorokauden ympäri. *Tehohoito* 25 (1), 26–27.

Oz, MC., Kherani, AR., Rowe, A., Roels, L., Crandall, C., Tomatis, L. & Young, JB. 2003. How to improve organ donation: results of the ISHLT/FACT poll. *The journal of heart and lung transplantation* 22 (4), 389-402.

Pakarinen, M., Jalanko, H., Mäkisalo, H., Sairanen, H. & Rintala, R. 2010. Suomen ensimmäinen ohutsuolensiirto onnistui hyvin. *Duodecim* 126, 465-467.

Petechuk, D. 2006. Organ transplantation. Westport, Connecticut. Greenwood Press.

Raemdonck, D., Rega, P., Neyrinck, A., Jannis, N., Verleden, G. & Lerut, T. 2004. Non-heart-beating donors. *Seminars in thoracic and cardiovascular surgery* 16 (4), 309-321.

Rauhala, V. 1996. Aivokuolleesta elinluovuttajaksi. *Duodecim* 112 (14), 1237. http://www.duodecimlehti.fi/web/guest/haku?p_p_id=dlehtihaku_view_article_WAR_dlehtihaku&p_p_action=1&p_p_state=maximized&p_p_mode=view&dlehtihaku_view_article_WAR_dlehtihaku__spage=%2Fportlet_action%2Fdlehtihakuartikkelili%2Fviewarticle%2Faction&dlehtihaku_view_article_WAR_dlehtihaku_tunnus=duo60252&dlehtihaku_view_article_WAR_dlehtihaku_p_frompage=haku&dlehtihaku_view_article_WAR_dlehtihaku_hakusana=aivokuolema (luettu 13.9.2010)

Rela, M. & Jassem, W. 2007. Transplantation from non-heart-beating donors. *Transplantation proceedings* 39, 726-727.

Rodrigue, JR., Cornell, DL. & Howard RJ. 2006. Organ donation decision: comparison of donor and nondonor families. *American journal of transplantation* 6, 190–198.

Salmela, K., Höckerstedt, K., Salminen, U-S. & Hämmäinen, P. 2004. Elinsiirrot – käypää hoitoa jo 40 vuoden ajan. *Duodecim* 120, 1359-1369.

Sanner, MA. 2007. Two perspectives on organ donation: experiences of potential donor families and intensive care physicians of the same event. *Journal of critical care* 22, 296-304.

Sosiaali- ja terveysministeriö 2010. Elinluovutustahto. http://www.stm.fi/sosiaali_ja_terveyspalvelut/terveyspalvelut/elinluovutus (luettu 29.8.2010)

Sosiaali- ja terveysministeriö 2010. Elinsiirtotoimintaan liittyvät lakimuutokset voimaan 1.8.2010.

Sque, M., Long, T., Payne, S. & Allardyce, D. 2007. Why relatives do not donate organs for transplants: 'sacrifice' or 'gift of life'? *Journal of advanced nursing* 61 (2), 134-144.

Sque, M., Payne, S. & Macleod Clark, J. 2006. Gift of life or sacrifice?: key discourses for understanding of organ donors' decision-making by families. *Mortality* 11 (2), 117-132.

Tuttle-Newhall, JE., Collins, BH., Kuo, BC. & Schoeder, R. 2003. Organ donation and treatment of the multi-organ donor. *Current problems in surgery* 40 (5), 266-310.

Vuola, J. 2004. Ihopankki. Teoksessa Roberts, P., Alhava, E., Höckerstedt, K. & Kivilaakso, E. (toim.) *Kirurgia*. Jyväskylä. Gummerus Kirjapaino Oy, 1025.

West, R. & Burr, G. 2002. Why families deny consent to organ donation. *Australian critical care* 15 (1), 27-32.

Olet korvaamaton!

SINÄ PÄÄTÄT.

On lahjoja, joiden arvoa ei voi mitata rahassa.

Niiden antaminen perustuu lähimmäisenrakkauteen ja vapaaehtoisuuteen. Niitä ei tule ajatelleeksi, ennen kuin tarve osuu omalle tai jonkun läheisen, korvaamattoman ihmisen kohdalle.

ELINLUOVUTUSKORTTI

Minä,

luovutan elimeni ja kudokseni elinsiirtoon kuolemani jälkeen.

Pvm

Allekirjoitus

Kerron päätöksestä myös läheisilleni.

2.2.2001/101

Katso tekijänoikeudellinen huomautus käyttöehdoissa.

**Laki ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä
2.2.2001/101**

Eduskunnan päätöksen mukaisesti säädetään:

1 luku**Yleiset säännökset****1 § (11.5.2007/547)****Sovellettamisala**

Tässä laissa säädetään:

- 1) ihmisen elimien, kudoksien ja solujen irrottamisesta, varastoinnista ja käytöstä ihmisen sairauden tai vamman hoitoa varten;
- 2) ihmisen taudinmäärityksen ja hoidon yhteydessä irrotettujen elimien, kudoksien ja solujen talteenotosta, varastoinnista ja käytöstä lääketieteelliseen tarkoitukseen;
- 3) ihmisessä käytettäväksi tarkoitettujen ihmiskudosten ja -solujen sekä ihmisessä käytettäväksi tarkoitettujen ihmiskudoksista ja -soluista valmistettujen valmisteiden luovuttamisesta, hankinnasta, testauksesta, käsittelystä, säilömisestä, säilytyksestä ja jakelusta kudoslaitoksessa tai sen toimeksiannosta;
- 4) ihmisen alkuiden käyttämisestä muuhun tarkoitukseen kuin hedelmöityshoitoon tai lääketieteelliseen tutkimukseen;
- 5) ihmisen elimien, kudoksien, solujen ja kudoksenäytteiden käyttämisestä muuhun tarkoitukseen kuin mihin ne on irrotettu tai otettu talteen;
- 6) kuolleen ihmisen käyttämisestä lääketieteelliseen opetus- ja tutkimustoimintaan.

Tässä laissa ihmiskudoksilla ja -soluilla tarkoitetaan kaikkia ihmisessä käytettäväksi tarkoitettuja kudoksia ja soluja, mukaan lukien ääreisverenkierrosta, napanuorasta ja luuytimestä saatavat hematopoieettiset kantasolut, sukusolut, sikiön kudokset ja solut sekä aikuisen ja alkion kantasolut.

Ihmiskudoksia ja -soluja sisältävien lääkkeiden ja terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden osalta lakia sovelletaan kudosten ja solujen luovutukseen, hankintaan ja testaukseen.

Tämän lain 6 a lukua ei sovelleta kudoksiin ja soluihin, joita käytetään autologisina siirteinä saman kirurgisen toimenpiteen yhteydessä tallettamatta kudoksia tai soluja kudosisäiliöön tai solupankkiin, eikä elimiin tai elinten osiin, jos niitä käytetään ihmiskehossa elimen alkuperäiseen tarkoitukseen.

Taudinmäärityksen, hoidon tai lääketieteellisen tutkimuksen yhteydessä tapahtuvasta sekä kuolemansyyn selvittämiseksi tarpeellisesta elimien ja kudoksien irrottamisesta säädetään erikseen. Lääketieteellisessä tutkimuksessa ihmisessä käytettävien kudosten ja solujen on kuitenkin täytettävä tässä laissa säädetyt laatu- ja turvallisuusvaatimukset.

Erikseen säädetään lisäksi ihmisveren ja sen osien luovutuksesta ja tutkimisesta sekä verensiirtoon tarkoitettun veren ja sen osien käsittelystä, säilytyksestä ja jakelusta. Erikseen säädetään myös sukusolujen käytöstä ja varastoinnista hedelmöityshoitoa varten sekä hedelmöityshoidoissa maksettavista korvauksista ja maksuista.

1 a § (11.5.2007/547)

Määritelmät

Tässä laissa tarkoitetaan:

- 1) *elimellä* ihmiskehon erilaistunutta ja elintärkeää osaa, joka muodostuu erilaisista kudoksista ja säilyttää rakenteensa, vaskularisaationsa (verisuonitus) ja kykynsä kehittää huomattavan autonomisia fysiologisia toimintoja;
- 2) *kudosella* kaikkia soluista muodostuvia ihmiskehon rakenneosia;
- 3) *soluilla* yksittäisiä ihmissoluja tai -soluryhmiä, joissa soluja ei sido toisiinsa minkäänlainen sidekudos;
- 4) *kudoslaitoksella* kudospankkia, terveydenhuollon toimintayksikköä tai sen osaa tai muuta yksikköä, jossa suoritetaan ihmiskudosten ja -solujen käsittelyyn, säilömiseen, säilytykseen tai jakeluun liittyviä toimia taikka joka vastaa kudosten ja solujen hankinnasta tai testaamisesta;
- 5) *laatujärjestelmällä* laadunhallinnan toteuttamisen edellyttämää organisaatorakennetta, vastuunjakoa, menettelyjä, menetelmiä ja resursseja mukaan luettuina kaikki välittömät ja välilliset laadunedistämistoimet;
- 6) *käytöllä ihmisessä* kudosten tai solujen käyttöä niitä vastaanottavassa ihmisessä;
- 7) *autologisella käytöllä* solujen tai kudosten irrottamista ihmisestä ja niiden käyttöä samassa ihmisessä tallettamatta niitä kudostai solupankkiin;
- 8) *bankinnalla* prosessia, jonka kautta luovutetut kudokset tai solut saadaan käytettäväksi;
- 9) *käsittelyllä* kaikkia toimenpiteitä, jotka liittyvät siirrettävien kudosten tai solujen valmisteluun, manipulointiin, säilömiseen tai pakkaamiseen;
- 10) *säilömisellä* kemiallisten aineiden käyttöä, ympäristöolosuhteiden muuttamista ja muita keinoja, joilla käsittelyn aikana pyritään estämään tai hidastamaan kudosten tai solujen biologista tai fysikaalista heikkenemistä;
- 11) *säilytyksellä* tuotteen pitämistä asianmukaisissa valvotuissa olosuhteissa sen jakeluun saakka;
- 12) *jakelulla* kudosten tai solujen kuljettamista ja toimittamista käytettäväksi ihmisessä;
- 13) *vakavalla vaaratilanteella* kudosten ja solujen hankintaan, testaukseen, käsittelyyn, säilömiseen, säilytykseen tai jakeluun liittyvää mitä tahansa ei-toivottua tilannetta, joka saattaa aiheuttaa tartuntataudin välittymisen, johtaa potilaan kuolemaan tai vaarantaa potilaan hengen, johtaa hänen invaliditeettiinsä tai työkyvyttömyyteensä taikka aiheuttaa sairaalahoidon tai sairauden taikka sen pidentymisen;
- 14) *vakavalla baittavaikutuksella* kudosten ja solujen hankinnan tai käytön luovuttajassa tai sen vastaanottajassa aiheuttamaa tahatonta reaktiota, mukaan lukien tartuntatauti, joka voi olla tappava tai ihmishengen vaarantava tai johtaa invaliditeettiin, työkyvyttömyyteen taikka aiheuttaa sairaalahoidon tai sairauden taikka sen pidentymisen;

15) *vakio toimintaohjeilla* kirjallisia ohjeita, joissa kuvataan kunkin menettelyn vaiheet mukaan luettuna käytettävät aineet ja menetelmät sekä odotettu lopputuote.

2 luku

Elimien, kudoksien ja solujen irrottaminen elävältä luovuttajalta elinsiirtotoimintaa varten
(11.5.2007/547)

2 § (11.5.2007/547)

Yleiset edellytykset

Ihmissen sairauden tai vamman hoitoa varten voidaan elin, kudos tai soluja irrottaa luovuttajalta, joka on antanut siihen suostumuksensa. Irrotettu elin, kudos tai irrotetut solut voidaan varastoida myöhempää käyttöä varten.

Elin, kudosta tai soluja saadaan irrottaa vain, jos irrottaminen ei aiheuta luovuttajalle vakavaa terveydellistä vaaraa eikä vakavaa haittaa, jos vastaanottajan hoitamiseksi ei ole käytettävissä muuta yhtä tehokasta hoitoa kuin elinsiirto sekä jos sopivaa elintä tai kudosta tai sopivia soluja ei ole saatavissa kuolleelta luovuttajalta tai jos tulosten odotetaan olevan huomattavasti paremmat kuin kuolleelta luovuttajalta saadun siirron tulokset.

Vastaanottajaa hoitava lääkäri ei saa osallistua elimien ja kudoksien irrottamisesta päättämiseen lukuun ottamatta luuydinkudoksen irrottamista.

3 § (11.5.2007/547)

Luovuttajan suostumus

Elimen, kudoksen tai solujen irrottamiselle tulee olla luovuttajan kirjallinen, tietoon perustuva suostumus. Luovuttajalla on oikeus syytä ilmoittamatta peruuttaa suostumuksensa milloin tahansa ennen elimen, kudoksen tai solujen irrottamista.

Luovuttajalle on ennen hänen kirjallisen suostumuksensa antamista annettava selvitys irrotuksen merkityksestä ja riskeistä hänelle itselleen ja vastaanottajalle, mahdollisesti tehtävistä analyttisistä tutkimuksista ja niiden tuloksista, luovuttajan tietojen rekisteröinnistä ja tietosuojasta, luovuttajan suojaamiseksi sovellettavista turvatoimista sekä siitä, että luovuttaja voi peruuttaa suostumuksensa milloin tahansa ennen irrotusta. Luovuttajaa hoitavan lääkärin, joka osallistuu irrotuksesta päättämiseen, on annettava selvitys henkilökohtaisesti luovuttajalle.

Jos luovuttaja on alaikäinen taikka sellainen täysi-ikäinen, joka ei sairauden, mielenterveyden häiriön tai muun syyn takia kykene päättämään hoidostaan (*vajaakykyinen*), irrottamiseen tulee olla hänen laillisen edustajansa kirjallinen suostumus. Elintä, kudosta tai soluja ei kuitenkaan saa irrottaa, jos henkilö itse sitä vastustaa. Luovuttajaa hoitavan lääkärin, joka osallistuu irrotuksesta päättämiseen, on annettava 2 momentissa säädetty selvitys henkilökohtaisesti luovuttajan lailliselle edustajalle. Lääkärin tulee selvittää myös alaikäisen tai vajaakykyisen luovuttajan mielipide siinä määrin kuin se on mahdollista luovuttajan ikä ja kehitystaso huomioon ottaen.

4 §

Uusiutumattoman elimen tai kudoksen irrottaminen

Täysi-ikäinen henkilö, joka kykenee päättämään hoidostaan, voi luovuttaa uusiutumattoman elimen tai uusiutumattomasta kudosta vain lähiomaisensa tai muun läheisensä sairauden tai vamman hoitoa varten.

Elimen tai kudoksen irrottamiseen tulee olla Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston lupa.
(16.10.2009/778)

5 §**Alaikäinen tai vajaakykyinen luovuttaja**

Alaikäinen tai vajaakykyinen voi luovuttaa vain uusiutuvaa kudosta tai osan uusiutuvasta elimestä sisaruksensa henkeä uhkaavan sairauden tai vamman hoitoon, jos sopivaa kudosta tai elintä ei ole saatavissa kuolleelta tai täysivaltaiselta luovuttajalta. Jos luovuttaja on alaikäinen, joka kykenee ikäänsä ja kehitystasoonsa nähden päättämään hoidostaan, vastaanottaja voi olla hänen lähiomaisensa tai muu läheinen. Soluja voi luovuttaa myös muissa kuin edellä mainituissa tilanteissa, jos sopivia soluja ei ole saatavissa kuolleelta tai täysivaltaiselta luovuttajalta.

Kudoksen tai elimen osan irrottamiseen tulee olla Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston lupa. (16.10.2009/778)

3 luku**Elimien, kudoksien ja solujen talteenotto (11.5.2007/547)****6 §****Yleiset edellytykset ja rajoitukset**

Elimiä, kudoksia ja soluja, jotka on irrotettu potilaasta taudinmäärityksen tai hoidon yhteydessä, voidaan ottaa talteen ja varastoida lääketieteellistä käyttöä varten. (11.5.2007/547)

Alkioita saa käyttää vain hedelmöityshoitoon tai lääketieteelliseen tutkimukseen.

7 § (11.5.2007/547)**Potilaan suostumus ja muut talteenoton edellytykset**

Edellä 6 §:n 1 momentissa tarkoitettuun elimen, kudoksen tai solujen talteen ottamiseen sekä sen jälkeiseen varastointiin ja käyttöön tulee olla potilaan kirjallinen, tietoon perustuva suostumus. Jos potilas on vajaakykyinen tai ei alaikäisyyden vuoksi kykene ymmärtämään asian merkitystä, talteenotolle tulee olla hänen laillisen edustajansa kirjallinen suostumus. Potilaalla tai hänen laillisella edustajallaan on oikeus syytä ilmoittamatta peruuttaa suostumuksensa milloin tahansa ennen elimen, kudoksen tai solun lopullista käyttämistä.

Potilaalle on ennen suostumuksen antamista annettava selvitys talteenoton tarkoituksesta ja merkityksestä, mahdollisesti tehtävistä analyttisistä tutkimuksista ja niiden tuloksista, luovuttajan tietojen rekisteröinnistä ja tietosuojasta, luovuttajan suojaamiseksi sovellettavista turvatoimista sekä siitä, että luovuttaja voi peruuttaa suostumuksensa ennen elimen, kudoksen tai solun lopullista käyttämistä. Potilasta hoitavan lääkärin on elimiä talteen otettaessa annettava selvitys henkilökohtaisesti potilaalle tai hänen lailliselle edustajalleen. Kudoksia tai soluja talteen otettaessa selvityksen antajana voi olla myös muu terveydenhuollon ammattihenkilö.

Jos elimiä, kudoksia tai soluja otetaan talteen raskauden keskeyttämisen yhteydessä, tulee toimintaan olla Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston lupa. (16.10.2009/778)

4 luku**Elimien, kudoksien ja solujen irrottaminen kuolleelta luovuttajalta (11.5.2007/547)****8 §****Yleiset edellytykset**

Kuolleelta ihmiseltä voidaan irrottaa elimiä, kudoksia ja soluja, ja niitä voidaan varastoida toisen ihmisen sairauden tai vamman hoitoon. (11.5.2007/547)

Kuolema on todettava siten kuin sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella säädetään.

Lääkärit, jotka toteavat kuoleman, eivät saa osallistua elimien, kudoksien ja solujen siirtotoimintaan. (11.5.2007/547)

9 § (24.6.2010/653)**Suostumus**

Kuolleen ihmisen elimiä, kudoksia ja soluja saadaan irrottaa, jos ei ole tiedossa tai jos ei ole syytä olettaa, että vainaja eläessään olisi vastustanut toimenpidettä. Jos vainaja on eläessään kieltänyt elimiensä, kudoksiensa tai solujensa irrottamisen, toimenpidettä ei saa tehdä. Ennen kuin kuolleen ihmisen elimiä, kudoksia tai soluja irrotetaan, on mahdollisuuksien mukaan selvítettävä vainajan oma elinaikainen käsitys elimiensä, kudoksiensa tai solujensa irrottamisesta 8 §:n 1 momentissa säädettyyn tarkoitukseen.

Jos vainaja on alaikäinen, eikä hän ikänsä ja kehitystasonsa vuoksi eläessään ole kyennyt muodostamaan käsitystä elimiensä, kudoksiensa tai solujensa irrottamisesta, saa elimiä, kudoksia ja soluja irrottaa, jollei hänen huoltajansa vastusta toimenpidettä.

Jos täysi-ikäinen vainaja ei sairauden, mielenterveyden häiriön tai muun syyn vuoksi ole eläessään voinut muodostaa käsitystä elimien, kudoksien tai solujen irrottamisesta, saa toimenpiteen tehdä, jollei hänen lähiomaisensa tai muu läheisensä vastusta sitä.

9 a § (24.6.2010/653)**Selvitys vainajan läheiselle**

Vainajan lähiomaiselle tai muulle läheiselle on annettava selvitys elimien, kudoksien ja solujen irrottamisesta ja irrottamisen merkityksestä.

10 § (11.5.2007/547)**Irrottamisen rajoitukset**

Elimiä, kudoksia tai soluja ei saa irrottaa, jos se haittaa kuolemansyyn selvittämistä.

Elimien, kudoksien tai solujen irrottamiseen ei saa ryhtyä, jos poliisin on suoritettava tutkinta kuolemansyyn selvittämiseksi ja poliisi vastustaa irrottamista tai irrottaminen olennaisesti vaikeuttaa oikeuslääketieteellistä kuolemansyyn selvittämistä.

5 luku**Ruumiinavauksen yhteydessä tapahtuva lääketieteellinen tutkimus- ja opetustoiminta**11 § (16.10.2009/778)**Tutkimus- ja opetustoiminnan edellytykset**

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston luvalla voidaan ruumiinavausten yhteydessä ruumiita käyttää, sekä ruumiiden elimiä, kudoksia ja soluja irrottaa muuhun kuin kuolemansyyn selvittämiseen liittyvään lääketieteelliseen tutkimus- ja opetustoimintaan.

12 §**Tutkimus- ja opetustoiminnan rajoitukset**

Ruumista ei saa käyttää eikä elimiä, kudoksia tai soluja irrottaa tutkimus- tai opetustoimintaan, jos se haittaa kuolemansyyn selvittämistä taikka tässä laissa säädettyä elimien, kudoksien tai solujen irrottamista ihmisen sairauden tai vamman hoitoon. Tutkimus- tai opetustoimintaan ei saa ryhtyä, jos poliisin on suoritettava tutkinta kuolemansyyn selvittämiseksi ja poliisi vastustaa toimintaan ryhtymistä. (11.5.2007/547)

Tutkimus- ja opetustoimintaa on harjoitettava vainajaa kunnioittaen ja siten, ettei vainajan ulkonäkö olennaisesti muutu. Tutkimus- ja opetustoimintaa ei saa harjoittaa, jos on syytä olettaa, että vainaja eläessään olisi vastustanut sitä.

13 §

Ruumiin luovuttaminen opetustarkoitukseen

Yliopiston anatomian laitokselle voidaan lääketieteen opetusta varten luovuttaa ruumis, jonka opetustarkoitukseen luovuttamiseen vainaja on eläessään kirjallisesti antanut suostumuksensa.

6 luku

Toimintaa koskevat säännökset

14 § (11.5.2007/547)

Elimien, kudosten ja solujen alkuperä ja turvallisuus

Ihmisen sairauden tai vamman hoitoon tai muutoin ihmisessä saa käyttää vain sellaisia ihmisen elimiä, kudoksia ja soluja sekä niistä valmistettuja tuotteita, joiden turvallisuus on tutkittu asianmukaisilla menetelmillä ja joiden alkuperä voidaan jäljittää.

Maahan tuotuja elimiä, kudoksia ja soluja sekä niistä valmistettuja tuotteita saa käyttää ihmisen sairauden tai vamman hoitoon tai muutoin ihmisessä vain, jos tässä laissa säädetty luovuttajaa ja luovutusta koskevat edellytykset täyttyvät.

15 § (11.5.2007/547)

Toiminnan laadun turvaaminen

Terveystieteiden toimintayksikössä tai muussa yksikössä, jossa harjoitetaan tässä laissa säädettyä irrotus-, talteenotto- tai varastointitoimintaa taikka jossa käytetään tämän lain mukaisesti irrotettuja, talteen otettuja tai varastoitettuja ihmisen elimiä, kudoksia tai soluja, on oltava toimintaan asianmukaiset tilat ja laitteet sekä toimintaan tarvittava henkilöstö.

Kudoslaitosten toimintaa koskevista vaatimuksista säädetään lain 6 a luvussa.

16 § (11.5.2007/547)

Elin- ja kudossiirtorekisterit

Ihmisen sairauden tai vamman hoitoa varten irrotettujen, talteen otettujen ja varastoitujen ihmisen elimien, kudoksien ja solujen turvallisuuden ja jäljitettävyyden sekä irrotus-, talteenotto-, varastointi- ja käyttötoiminnan laillisuuden valvomiseksi pidetään rekisteriä. Rekisterinpitäjänä on terveydenhuollon toimintayksikkö tai muu yksikkö, joka varastoi ihmisen elimiä, kudoksia tai soluja ihmisen sairauden tai vamman hoitoon tai jossa niitä käytetään elin- ja kudossiirtotoiminnassa. Rekisterinpitäjänä on myös kudoslaitos, joka hankkii, testaa, käsittelee, säilöo, säilyttää tai jakelee kudoksia tai soluja. Suomen Punainen Risti voi pitää rekisteriä luuydinkudoksen vapaaehtoisluovuttajista.

Rekisteriin merkitään luovuttajan ja vastaanottajan nimi, henkilötunnus tai muu vastaava tunnus, tarpeelliset yhteystiedot, tutkimustulokset elimistä, kudoksesta ja soluista, elimien, kudosten ja solujen käytön turvallisuuteen liittyvät tiedot luovuttajasta ja vastaanottajasta, tiedot niistä terveydenhuollon toimintayksiköistä, jotka osallistuvat elimien, kudoksien ja solujen irrottamiseen, varastointiin ja käyttöön, tieto elimien, kudoksien tai solujen luovuttamisesta käytettäväksi muuhun tarkoitukseen kuin mihin ne on irrotettu tai otettu talteen sekä tiedot Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston antamista luvista elimien, kudoksien tai solujen irrotukselle ja tiedot luovuttajan tai potilaan suostumuksesta elimien, kudoksien ja solujen irrotukselle tai talteenotolle. (16.10.2009/778)

Rekisteriin sisältyvät tiedot säilytetään 50 vuoden ajan luovuttajan kuolemasta tai, jos kuolemasta ei ole tietoa, 100 vuotta viimeisestä rekisterimerkinnästä. Jos luovuttaja peruuttaa suostumuksensa, on rekisterinpitäjän ilmoitettava tästä elimen, kudoksen tai solut vastaanottaneelle toimintayksikölle. Luovuttajaa koskevat tiedot on tällöin poistettava elin- tai kudossiirtorekistereistä, jollei niiden säilyttämiseen ole muuta lakiin perustuvaa syytä.

Kudoslaitoksen pitämästä rekisteristä ja sen sisältämien tietojen edellä 3 momentissa poikkeavasta säilytysajasta säädetään 20 i §:ssä.

17 §**Tietojen luovuttaminen rekisteristä**

Edellä 16 §:ssä tarkoitettuihin elin- ja kudossiirtorekistereihin sekä 20 i §:ssä säädettyyn kudoslaitoksen rekisteriin talletetut sekä muut luovuttajista ja vastaanottajista saadut tiedot ja heitä koskevat asiakirjat ovat salassapidettäviä. (11.5.2007/547)

Rekisterinpitäjän on salassapitosäännösten estämättä luovutettava elimien, kudoksien ja solujen turvallisen käytön kannalta tarpeelliset rekisteriin sisältyvät tiedot toiselle terveydenhuollon toimintayksikölle tai muulle yksikölle, joka osallistuu 1 momentissa tarkoitettuun toimintaan. Rekisterinpitäjän on pyynnöstä luovutettava rekisteriin sisältyviä tietoja myös viranomaiselle, joka ohjaa ja valvoo tässä laissa säädettyä toimintaa. Tietojen luovuttamisesta on muutoin voimassa, mitä viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetussa laissa (621/1999) säädetään. (11.5.2007/547)

Rekisterinpitäjällä on oikeus salassapitosäännösten estämättä saada elimien, kudoksien ja solujen turvallisuuden ja jäljitettävyyden kannalta tarpeellisia tietoja terveydenhuollon toimintayksiköltä tai muulta yksiköltä, joka irrottaa, ottaa talteen, varastoi tai käyttää ihmisen elimiä, kudoksia tai soluja tai joka hoitaa luovuttajaa tai vastaanottajaa. (11.5.2007/547)

Edellä 2 ja 3 momentissa tarkoitettu tietojen luovuttamisesta ei saa periä maksua.

18 § (11.5.2007/547)**Korvaukset ja taloudellisen hyödyn tavoittelun kielto**

Tässä laissa säädetystä elimen, kudoksen tai solujen irrottamisesta ja käytöstä sekä ruumiin luovuttamisesta ei saa luvata tai suorittaa luovuttajalle tai hänen oikeudenomistajalleen palkkiota.

Elintärkeään siirrontarpeeseen perustuvan tässä laissa tarkoitettujen elimen, kudoksen tai solujen luovuttajalla on elimen, kudoksen tai solujen irrottamisen ja siihen liittyvien välttämättömien tutkimusten aiheuttaman ansionmenetyksen korvaamiseksi oikeus saada päivärahaa siten kuin sairausvakuutuslaissa (1224/2004) säädetään. Päivärahaa suoritetaan sairausvakuutuslain 8 luvun 7 §:n estämättä kaikilta arkipäiviltä. Jos työnantaja maksaa palkan työkyvyttömyysajalta, siirtyy oikeus päivärahaan siten kuin sairausvakuutuslain 7 luvun 4 §:n 2 momentissa säädetään. (24.6.2010/653)

Elimien, kudoksien tai solujen irrottamiseen, talteenottoon, varastointiin tai käyttöön osallistuva terveydenhuollon toimintayksikkö tai muu yksikkö taikka kudoslaitos ei saa tavoitella tässä laissa säädetystä toiminnasta taloudellista hyötyä. Terveydenhuollon toimintayksikkö tai muu yksikkö taikka kudoslaitos voi kuitenkin periä korvausta elimien, kudoksien tai solujen käsittelystä, kuljettamisesta, turvallisuuden varmistamiseksi tarpeellisten tutkimusten suorittamisesta ja varastoinnista toiselta terveydenhuollon yksiköltä tai kudoslaitokselta. Näistä perittävä maksu saa olla enintään palvelun tuottamisesta aiheutuvien kustannusten suuruinen.

19 § (16.10.2009/778)**Elimien, kudoksien ja solujen muuttunut käyttötarkoitus**

Elävästä ihmisestä irrotettu, talteen otettu tai varastoitu elin, kudos tai solu, jota ei lääketieteellisen syyn vuoksi voida käyttää aiottuun tarkoitukseen, saadaan käyttää muuhun perusteltuun lääketieteelliseen tarkoitukseen, jos tähän saadaan luovuttajan suostumus. Jos elin, kudos tai solu on irrotettu alaikäisestä tai vajaakykyisestä, käyttöön tarvitaan laillisen edustajan suostumus.

Jos elimen, kudoksen tai solujen irrottaminen tai talteenotto edellyttää Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston lupaa, käyttötarkoituksen muutos edellyttää 1 momentissa säädetyn suostumuksen lisäksi, että toimintaan on Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston lupa.

Kuolleesta ihmisestä irrotettu tai varastoitu elin, kudos tai solu, jota ei lääketieteellisen syyn takia voida käyttää siihen tarkoitukseen, johon se on irrotettu, saadaan käyttää muuhun perusteltuun

lääketieteelliseen tarkoitukseen vain, jos toimintaan on Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston lupa.

20 §

Kudosnäytteiden muuttunut käyttötarkoitus

Hoidon tai taudinmäärityksen vuoksi otettuja kudosnäytteitä saa luovuttaa ja käyttää lääketieteelliseen tutkimukseen potilaan suostumuksella. Jos henkilö on alaikäinen tai vajaakykyinen, suostumus tulee saada hänen lailliselta edustajaltaan. Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto voi kuitenkin antaa luvan hoidon, taudinmäärityksen tai kuolemansyyn selvittämisen vuoksi otettujen kudosnäytteiden luovuttamiseen tai käyttämiseen tilanteissa, joissa henkilön suostumusta ei näytteiden suuren määrän, näytteiden iän tai muun sellaisen syyn tai henkilön kuoleman vuoksi ole mahdollista hankkia.

(16.10.2009/778)

Lääketieteellistä tutkimusta varten otettuja kudosnäytteitä saa luovuttaa ja käyttää muuhun kuin suostumuksessa tarkoitettuun lääketieteelliseen tutkimukseen vain tutkittavan suostumuksella. Jos tutkittava on kuollut, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto voi kuitenkin perustellusta syytä antaa luvan tällaiseen tutkimukseen. (16.10.2009/778)

Hoidon, taudinmäärityksen tai kuolemansyyn selvittämisen vuoksi otettuja kudosnäytteitä voidaan luovuttaa ja käyttää lääketieteelliseen tutkimukseen ja opetukseen sen terveydenhuollon toimintayksikön tai muun yksikön luvalla, jonka toimintaa varten näyte on otettu, jos näytteitä luovutettaessa tai käytettäessä ei käsitellä henkilötietoja.

Hoidon, taudinmäärityksen tai lääketieteellisen tutkimuksen vuoksi otettuja kudosnäytteitä saadaan luovuttaa ja käyttää toisen ihmisen todetun sairauden perinnöllisyyden selvittämiseen vain, jos se, josta näyte on otettu, antaa siihen suostumuksensa. Jos henkilö on alaikäinen tai vajaakykyinen, suostumus tulee saada hänen lailliselta edustajaltaan. Jos henkilö on kuollut tai kyse on kuolemansyyn selvittämisen vuoksi otetusta kudosnäytteestä, kudosnäytteen luovuttamisesta päättää se terveydenhuollon toimintayksikkö tai muu yksikkö, jonka toimintaa varten kudosnäyte on otettu ellei vainaja ole tätä eläessään kieltänyt.

Hoidon, taudinmäärityksen, kuolemansyyn selvittämisen tai lääketieteellisen tutkimuksen vuoksi otettuja kudosnäytteitä voidaan luovuttaa isyyden selvittämistä varten tuomioistuimen tai muun viranomaisen määräämälle tutkimuslaitokselle.

Hoidon, taudinmäärityksen tai kuolemansyyn selvittämisen vuoksi kudosnäytteitä ei saa luovuttaa tai käyttää muuhun tarkoitukseen kuin mihin ne on otettu, jos se haittaa kudosnäytteiden alkuperäisen käyttötarkoituksen toteuttamista.

6 a luku (11.5.2007/547)

Kudoslaitosten toimintaa koskevat säännökset

20 a § (11.5.2007/547)

Kudoslaitoksen tehtävät

Kudosten ja solujen hankinta, testaus, käsittely, säilöminen, säilytys ja jakelu tapahtuu kudoslaitoksessa tai sen toimeksiannosta. Kudoslaitoksen on varmistettava, että kudosten ja solujen laatu ja turvallisuus ovat asianmukaiset, mukaan lukien kaikkien luovutettujen kudosten ja solujen tutkiminen turvallisuuden varmistamiseksi. Kudoslaitoksen on myös varmistettava, että kudosten ja solujen hankinta-, testaus-, käsittely-, säilömis-, säilytys- ja jakeluolosuhteet ovat asianmukaiset.

20 b § (16.10.2009/778)

Toimilupa ja ilmoitus

Kudoslaitoksella on oltava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen myöntämä toimilupa. Toimilupaan voidaan liittää kudoslaitostoinnin laajuutta koskevia ehtoja. Kudoslaitoksen on

tehtävä toimintansa olennaisista muutoksista ilmoitus Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuskeskukselle, joka päättää, edellyttääkö muutos toimiluvan muutosta.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuskeskuksen on myönnettävä kirjallisesta hakemuksesta toimilupa kudoslaitostoimintaa varten kunnalle, kuntayhtymälle, yhdistykselle tai muulle vastaavalle yhteisölle taikka yritykselle, jos kudoslaitos täyttää ihmiskudosten ja -solujen luovuttamista, hankintaa, testausta, käsittelyä, säilömistä, säilytystä ja jakelua koskevien laatu- ja turvallisuusvaatimusten vahvistamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2004/23/EY, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2004/23/EY täytäntöönpanosta ihmiskudosten ja -solujen luovuttamista, hankintaa ja testausta koskevien tiettyjen teknisten vaatimusten osalta annetun komission direktiivin 2006/17/EY ja Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2004/23/EY täytäntöönpanosta siltä osin kuin on kyse jäljitettävyyksivaatimuksista, vakavista haittavaikutuksista ja vaaratilanteista ilmoittamisesta sekä ihmiskudosten ja -solujen koodaukseen, käsittelyyn, säilömiseen, säilytykseen ja jakeluun liittyvistä teknisistä vaatimuksista annetun komission direktiivin 2006/86/EY mukaiset vaatimukset. Lupahakemuksessa on oltava kudoslaitoksen henkilöstöä, tiloja, laitteita ja tarvikkeita koskevat tiedot sekä tiedot kudosten ja solujen luovutusta, hankintaa, testausta, käsittelyä, säilytystä, säilömistä ja jakelua koskevista menettelytavoista. Lisäksi lupahakemuksessa on oltava tiedot kudoslaitoksen laatujärjestelmästä sekä menettelytavoista, jotka koskevat kudosten ja solujen turvallisuutta ja jäljitettävyyttä sekä vaaratilanteita ja haittavaikutuksia.

20 c § (16.10.2009/778)

Vastuuhenkilö

Kudoslaitoksella on oltava vastuuhenkilö, jonka tehtävänä on varmistaa kudosten ja solujen käsittely tämän lain säännösten ja kudoslaitoksessa käytössä olevan laatujärjestelmän mukaisesti, tehdä 20 g §:n mukainen ilmoitus sekä toimittaa 20 b §:ssä tarkoitetun luvan myöntämistä varten tarpeelliset tiedot Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuskeskukselle. Vastuuhenkilön on täytettävä ihmiskudosten ja solujen luovuttamista, hankintaa, testausta, käsittelyä, säilömistä, säilytystä ja jakelua koskevien laatu- ja turvallisuusvaatimusten vahvistamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2004/23/EY 17 artiklan mukaiset pätevyysvaatimukset.

Kudoslaitoksen on ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuskeskukselle 1 momentissa tarkoitettu vastuuhenkilöstä ja hänen sijaisestaan sekä näiden vaihtumisesta.

20 d § (11.5.2007/547)

Henkilöstö

Kudoslaitoksen henkilöstöllä on oltava asianmukainen pätevyys tehtäviinsä ja henkilöstölle on järjestettävä säännöllisesti asianmukaista koulutusta.

20 e § (11.5.2007/547)

Laatujärjestelmä

Kudoslaitoksella on oltava hyvien toimintatapojen periaatteisiin perustuva ja ajantasainen laatujärjestelmä. Laatujärjestelmän on sisällettävä ainakin vakiotoimintaohjeet ja muut ohjeet, koulutusmateriaali ja lähdeteokset, ilmoituslomakkeet, luovuttajia koskevat tiedot sekä tiedot kudosten ja solujen lopullisesta käyttötarkoituksesta.

20 f § (11.5.2007/547)

Jäljitettävyys

Kudoslaitoksessa on oltava järjestelmä, jonka avulla kaikki hankitut, käsitellyt, säilytetyt tai jakeluun laitetut kudokset ja solut voidaan jäljittää luovuttajalta vastaanottajalle ja päinvastoin. Jäljitettävyyksivaatimus koskee myös kaikkia asiaankuuluvia tietoja tällaisten kudosten ja solujen kanssa tekemisiin joutuvista tuotteista ja aineista.

Kudoslaitoksen on annettava kullekin luovuttelelle ja kullekin siihen liittyvälle tuotteelle yksilöllinen koodi.

20 g § (11.5.2007/547)

Vaaratilanteista ja haittavaikutuksista ilmoittaminen

Kudoslaitoksen tulee pitää luetteloa kaikista sen tietoon tulleista kudoksiin tai soluihin liittyvistä vaaratilanteista ja haittavaikutuksista.

Kudoslaitoksen tulee ilmoittaa viipymättä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle toimintaansa sekä kudosten tai solujen hankintaan, testaukseen, käsittelyyn, säilömiseen, säilytykseen ja jakeluun mahdollisesti liittyvät vakavat vaaratilanteet ja vakavat haittavaikutukset, jotka voivat vaikuttaa kudosten ja solujen laatuun ja turvallisuuteen. Ilmoitusvelvollisuus koskee myös kliinisen käytön aikana tai sen jälkeen havaittuja vakavia haittavaikutuksia, jotka voivat liittyä kudosten ja solujen laatuun ja turvallisuuteen. (16.10.2009/778)

Kudoksia ja soluja, joista on tehty 2 momentissa tarkoitettu ilmoitus, ei saa käyttää, ja tällaiset kudokset ja solut tulee poistaa jakelusta. Tällaiset kudokset ja solut voidaan ottaa käyttöön, jos erillisen selvityksen perusteella voidaan osoittaa, että ne täyttävät tässä laissa säädetty turvallisuus- ja laatuvaatimukset.

20 h § (11.5.2007/547)

Kudoslaitoksen ja kolmannen osapuolen sopimus

Kudoslaitos voi teknisten, taloudellisten tai tuotannollisten seikkojen sitä edellyttäessä ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskusluvalla teettää yksittäisiä toimia kolmannella osapuolella. (16.10.2009/778)

Kudoslaitoksen on tehtävä kolmannen osapuolen kanssa kirjallinen sopimus aina, kun kysymys on kudoslaitoksen ulkopuolisesta toimenpiteestä, joka vaikuttaa yhteistyössä kolmannen osapuolen kanssa käsiteltävien kudosten tai solujen laatuun tai turvallisuuteen.

Edellä 2 momentissa tarkoitettu sopimus on tehtävä erityisesti, jos:

- a) kolmas osapuoli hoitaa kudosten tai solujen käsittelyn tai jonkin sen vaiheista;
- b) kolmas osapuoli tuottaa tavaroita ja palveluja, jotka vaikuttavat kudoksen tai solujen laadun tai turvallisuuden varmistamiseen mukaan lukien niiden jakelu;
- c) kudoslaitos tarjoaa palveluja muulle kuin toiselle kudoslaitokselle; taikka
- d) kudoslaitos suorittaa kolmannen osapuolen käsittelemien kudosten tai solujen jakelun.

Sopimuksessa on määriteltävä kolmannen osapuolen vastuu ja noudatettavat menettelyt.

Kudoslaitoksen on pidettävä luetteloa tekemistään sopimuksista ja toimitettava pyydettyä sopimuksista jäljennökset Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle. (16.10.2009/778)

20 i § (11.5.2007/547)

Rekisterit ja tietojen säilyttäminen

Kudoslaitoksen on pidettävä rekisteriä toimistaan. Rekisteriin merkitään sen lisäksi, mitä 16 §:n 2 momentissa säädetään, tieto hankittujen, testattujen, käsiteltävien, säilöttyjen, säilytettyjen ja jakeluun toimitettujen tai muulla tavoin käytettyjen kudosten ja solujen tyypistä ja määrästä. Rekisteriin on myös merkittävä tieto kudosten ja solujen laatuun vaikuttavista sekä näiden kanssa tekemisiin joutuvista tuotteista ja aineista.

Kudoslaitoksen on toimitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuslle vuosikertomus toimistaan. (16.10.2009/778)

Kudoslaitoksen on säilytettävä täydellisen jäljitettävyyden edellyttämät tiedot vähintään 30 vuotta kliinisen käytön jälkeen. Tiedot voidaan tallettaa myös sähköisessä muodossa.

Tietojen luovuttamiseen 1 momentissa tarkoitetusta rekisteristä sovelletaan vastaavasti, mitä 17 §:ssä säädetään.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus pitää rekisteriä kudoslaitoksista ja niistä toimista, joihin kullekin kudoslaitokselle on myönnetty lupa. Rekisteri on julkinen. (16.10.2009/778)

20 j § (16.10.2009/778)

Kudoslaitosten ohjaus ja valvonta

Kudoslaitosten ohjaus ja valvonta kuuluu ihmiskudosten ja -solujen luovuttamisen, hankinnan, testauksen, käsittelyn, säilömistä, säilytyksen ja jakelun sekä niitä koskevien laatu- ja turvallisuusvaatimusten osalta sosiaali- ja terveysministeriön alaisena Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuslle.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus tulee tarkastaa kudoslaitos säännöllisesti, kuitenkin vähintään kahden vuoden välein. Keskus voi myös tarvittaessa tarkastaa kudoslaitoksen, jos sen toiminnassa havaitaan kudosten tai solujen laatuun tai turvallisuuteen liittyvä vaaratilanne tai vakava haittavaikutus tai jos epäillään, että sellainen on tapahtunut.

Tarkastaja on päästettävä kaikkiin kudoslaitoksen toimitiloihin sekä kudoslaitoksen kanssa 20 h §:n 2 momentissa tarkoitetun sopimuksen tehneen kolmannen osapuolen tiloihin. Tarkastusta ei saa toteuttaa pysyväisluonteiseen asumiseen käytetyissä tiloissa. Tarkastuksessa on salassapitosäännösten estämättä esitettävä kaikki tarkastajan pyytämät asiakirjat, jotka ovat tarpeellisia tarkastuksen toimittamiseksi. Tarkastajalle on annettava maksutta hänen pyytämänsä jäljennökset tarkastuksen toimittamiseksi tarpeellisista asiakirjoista sekä näytteet toimipisteessä olevista aineista ja valmisteista erikseen tarkemmin tutkittaviksi. Tarkastajalla on myös oikeus ottaa valokuvia tarkastuksen aikana. Tarkastaja pitää tarkastuksesta pöytäkirjaa.

20 k § (11.5.2007/547)

Tarkastuksessa annettava määräys

Edellä 20 j §:ssä tarkoitettua tarkastusta tekevä tarkastaja voi määrätä havaitut puutteet korjattaviksi. Tarkastuksessa annetun määräyksen johdosta on viipymättä ryhdyttävä asian vaatimiin toimenpiteisiin.

20 l § (16.10.2009/778)

Maksut

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi periä maksun 20 b §:ssä tarkoitetusta toimiluvasta ja 20 j §:ssä tarkoitetusta valvonnasta.

20 m § (16.10.2009/778)

Toimiluvan peruuttaminen ja uhkasakko

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi peruuttaa kudoslaitoksen toimiluvan määräajaksi tai kokonaan, jos tarkastuksen tai valvontatoimenpiteen perusteella voidaan todeta, ettei laitos tai laatujärjestelmä täytä laissa säädettyjä vaatimuksia.

Luvan peruuttamista koskevaa päätöstä on noudatettava muutoksenhausta huolimatta.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi asettaa uhkasakon siten kuin uhkasakkolaissa (1113/1990) säädetään, jos:

- 1) edellytykset toimiluvan myöntämiseksi eivät enää täyty;
- 2) kudoslaitos on olennaisella tavalla toiminut tämän lain tai toimilupaan liitettyjen ehtojen vastaisesti taikka sen toiminta muutoin vakavasti vaarantaa kudosten tai solujen turvallisuuden; taikka
- 3) 20 k §:n perusteella annettujen määräysten mukaisiin toimenpiteisiin ei ole ryhdytty.

7 luku

Erinäiset säännökset

21 §

Kuoleman määritelmä

Ihminen on kuollut, kun kaikki hänen aivotointimensa ovat pysyvästi loppuneet.

22 § (16.10.2009/778)

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston myöntämät luvat

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto voi myöntää 4 §:n 2 momentissa ja 5 §:n 2 momentissa tarkoitetun luvan, jos tässä laissa säädetty irrottamista koskevat edellytykset täyttyvät ja elimen, kudoksen tai solujen irrottaminen on vastaanottajan hoidon kannalta perusteltua.

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto myöntää 7 §:n 3 momentissa, 11 §:ssä, 19 §:n 2 ja 3 momentissa sekä 20 §:n 1 ja 2 momentissa tarkoitetun luvan, jos toimintaa on pidettävä lääketieteellisesti perusteltuna, toimintaa varten on asianmukaiset tilat, laitteet ja henkilöstö ja toimintaa varten on nimetty siitä vastaava lääkäri. Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto voi myöntää luvan määräajaksi tai toistaiseksi, ja lupaan voidaan liittää tarkempia toiminnan järjestämistä koskevia ehtoja.

23 § (16.10.2009/778)

Valvonta ja Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston myöntämän luvan peruuttaminen

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto voi määrätä 7 §:n 3 momentissa, 11 §:ssä, 19 §:n 2 tai 3 momentissa taikka 20 §:n 1 momentissa tarkoitetun toiminnan keskeytettäväksi tai peruuttaa mainitussa lainkohdassa tarkoitettuun toimintaan myönnetyn luvan, jos toiminnassa ei noudateta voimassa olevia säännöksiä tai lupaehtoja.

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto voi tarvittaessa määrätä suoritettavaksi luvan saaneen laitoksen tilojen ja 1 momentissa tarkoitetun toiminnan sekä valvonnassa tarvittavien asiakirjojen tarkastuksen.

Luvan peruuttamista koskevaa päätöstä on noudatettava muutoksenhausta huolimatta.

23 a § (16.10.2009/778)

Kudosten ja solujen tuonti ja vienti

Kudoksia ja soluja saa tuoda Suomeen ja viedä Suomesta vain Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselta toimiluvan saanut kudoslaitos. Tuotavien ja vietävien kudosten ja solujen tulee täyttää tässä laissa säädetty laatu-, turvallisuus- ja jäljitettävyyssvaatimukset.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi poikkeustilanteessa myöntää kudoslaitokselle tai muulle terveydenhuollon toimintayksikölle luvan tiettyjen kudosten ja solujen tuontiin tai vientiin.

24 § (16.10.2009/778)

Tarkemmat säännökset

Tarkemmat säännökset tässä laissa säädettyjen lupien myöntämisen edellytyksistä, lupahakemuksessa vaadittavista tiedoista sekä tämän lain täytäntöönpanosta annetaan valtioneuvoston asetuksella.

Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella annetaan tarvittaessa tarkemmat säännökset:

- 1) elimien, kudoksien ja solujen sekä kudoksenäytteiden irrotus-, talteenotto-, varastointi- ja käyttötoiminnan järjestämisestä terveydenhuollon toimintayksiköissä ja muissa yksiköissä;
- 2) terveydenhuollon toimintayksiköiden ja muiden yksiköiden sekä kudoslaitosten kustannusten korvaamisesta;
- 3) 16 §:ssä tarkoitettuihin elin- ja kudossiirtorekistereihin, 20 i §:n 1 momentissa tarkoitettuun kudoslaitoksen rekisteriin ja 20 i §:n 5 momentissa tarkoitettuun Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen kudoslaitosrekisteriin tehtävistä merkinnöistä sekä potilasasiakirjamerkinnöistä;
- 4) niistä toiminnan olennaisista muutoksista, jotka edellyttävät Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen myöntämän toimiluvan muuttamista;
- 5) Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen antamasta toimiluvasta ja sen suorittamasta valvonnasta perittävistä maksuista ottaen huomioon, mitä valtion maksuperustelaisissa (150/1992) tai sen nojalla säädetään;
- 6) kudosten ja solujen jäljitettävyyttä koskevista tiedoista;
- 7) vaaratilanteiden ja haittavaikutusten ilmoittamisen menettelyistä;
- 8) kudoslaitosten tarkastuksessa erityisesti huomioon otettavista asioista, tarkastusmenettelyn tarkemmasta sisällöstä sekä pöytäkirjasta, sen säilytysajasta ja tiedoksi antamisesta; ja
- 9) poikkeustilanteista, joissa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa luvan tiettyjen kudosten tai solujen tuontiin tai vientiin.

Tämän lain soveltamisalaan kuuluvassa toiminnassa tarvittavien lomakkeiden kaavat vahvistetaan sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi tarvittaessa antaa tarkemmat määräykset:

- 1) kudoslaitoksen laatujärjestelmän sisällöstä ja toteuttamisesta;
- 2) kudosten ja solujen luovuttajia koskevista valintaperusteista;
- 3) kudosten ja solujen turvallisuuden selvittämiseksi vaadittavista tutkimuksista ja niiden hyväksyttävistä tuloksista;
- 4) kudosten ja solujen laatu- ja turvallisuusvaatimuksista, hankinta- ja käsittelymenettelyistä, säilytysolosuhteista ja säilytysajasta sekä jakeluolosuhteista.

25 § (11.5.2007/547)
Rangaistussäännökset

Joka tahallaan

- 1) irrottaa, ottaa talteen tai varastoi elimen, kudosta tai soluja ilman tässä laissa säädettyä suostumusta tai lupaa,
- 2) luovuttaa irrotetun, talteen otetun tai varastoidun elimen, tällaista kudosta, tällaisia soluja tai tällaisen kudoksenäytteen taikka käyttää niitä ilman tässä laissa säädettyä suostumusta, lupaa tai pyyntöä,

- 3) hankkii, testaa, käsittelee, säilöo, säilyttää tai jakelee kudoksia tai soluja ilman tässä laissa säädettyä toimilupaa tai sopimusta kudoslaitoksen kanssa,
 - 4) laiminlyö kudoksia ja soluja koskevista vakavista vaaratilanteista ja haittavaikutuksista ilmoittamisen,
 - 5) laiminlyö tässä laissa säädetyn elimien, kudosten tai solujen jäljitettävyyden ja turvallisuuden taikka toiminnan valvomiseksi tarpeellisen henkilökästerin ylläpidon,
 - 6) käyttää ihmisen hoitoon tai muutoin ihmisessä sellaisia elimiä, kudoksia tai soluja taikka niistä valmistettuja tuotteita, joiden alkuperä ei ole tiedossa tai joiden turvallisuutta ei ole tutkittu,
 - 7) tuo Suomeen elimiä, kudoksia tai soluja, jotka on irrotettu tai otettu talteen vastoin tässä laissa säädettyä luovuttajaa koskevia edellytyksiä, taikka tuo Suomeen elimiä, kudoksia tai soluja sellaisesta valtiosta, jonka lainsäädäntö ei vastaa tässä laissa säädettyä edellytyksiä elimien, kudoksien tai solujen irrotuksesta ja jäljitettävyydestä, taikka
 - 8) lupaa tai maksaa elimien, kudoksien tai solujen luovuttajalle tai hänen oikeudenomistajalleen palkkiota elimien, kudoksien tai solujen irrottamisesta,
- on tuomittava *ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annettujen säännösten rikkomisesta* sakkoon, jollei teosta muualla laissa säädetä ankarampaa rangaistusta.

Edellä 1 momentin 5 kohdassa tarkoitettu teko on rangaistava myös, jos se on tehty törkeästä huolimattomuudesta.

26 § (16.10.2009/778)
Muutoksenhaku

Edellä 20 k §:ssä tarkoitettuun tarkastajan päätökseen ei saa hakea valittamalla muutosta. Asianosainen saa tehdä 30 päivän kuluessa päätöksen tiedoksisaannista kirjallisen oikaisuvaatimuksen Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen. Oikaisuvaatimuksen tekemiseen ja käsittelyyn sovelletaan muutoin hallintolakia (434/2003). Oikaisuvaatimuksen tekeminen ei estä tarkastajan päätöksen täytäntöönpanoa.

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen päätökseen haetaan muutosta valittamalla siten kuin hallintolainkäyttölaissa (586/1996) säädetään.

Tämän lain 4 ja 5 §:ssä tarkoitettuun Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston päätökseen ei saa hakea muutosta valittamalla.

8 luku

Voimaantulo

27 §

Voimaantulo- ja siirtymäsäännökset

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä syyskuuta 2001.

Tällä lailla kumotaan ihmisen elimien ja kudoksien irrottamisesta lääketieteelliseen käyttöön 26 päivänä huhtikuuta 1985 annettu laki (355/1985) siihen myöhemmin tehtyine muutoksineen.

Tässä laissa edellytetyt toimintaluvat on haettava vuoden kuluessa lain voimaantulosta.

Ennen lain voimaantuloa voidaan ryhtyä lain täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

HE 93/2000, StVM 29/2000, EV 168/2000

Muutossäädösten voimaantulo ja soveltaminen:11.5.2007/547:

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä kesäkuuta 2007.

Lain 20 b §:ssä tarkoitettu toimilupa voidaan myöntää ennen lain voimaantuloa.

Kudoslaitoksen on haettava 20 b §:ssä tarkoitettua toimilupaa ja ilmoitettava 20 c §:ssä tarkoitettu vastuuhenkilönsä viimeistään 1 päivänä syyskuuta 2007. Lääkelaitoksen on ratkaistava lupahakemus puolen vuoden kuluessa hakemuksen jättämisestä. Jos hakemus toimiluvan saamiseksi on tehty ennen lain voimaantuloa, Lääkelaitoksen on ratkaistava hakemus puolen vuoden kuluessa lain voimaantulosta.

Edellä 3 momentissa tarkoitetuissa tilanteissa kudoslaitos voi lain voimaantulon jälkeen, kunnes hakemus on ratkaistu, jatkaa toimintaansa ilman lupaa noudattaen tämän lain säännöksiä.

Edellä 3 momentissa tarkoitettu määräaika lasketaan siitä, kun asianmukainen hakemus tarvittavine selvityksineen on toimitettu Lääkelaitokselle. Jos Lääkelaitos pyytää hakijalta lisäselvityksen hakemuksen johdosta, ei lisäselvityksen antamiseen kuluvaa aikaa lueta käsittelyaikaan.

Ennen lain voimaantuloa voidaan ryhtyä lain täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

HE 273/2006, StVM 57/2006, EV 284/2006

16.10.2009/778:

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä marraskuuta 2009.

Ennen lain voimaantuloa voidaan ryhtyä lain täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

HE 166/2009, StVM 28/2009, EV 122/2009

24.6.2010/653:

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä elokuuta 2010.

HE 276/2009, StVM 13/2010, EV 94/2010